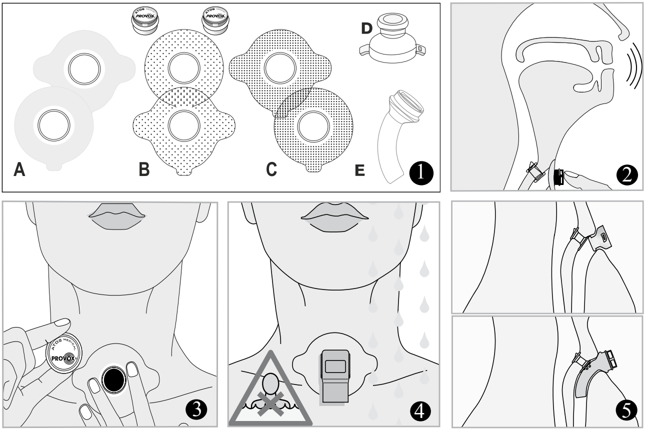
PROVOX® HME System™

Patient's and Physician's Manual



U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read instructions before use

For single use only

CE

ATOS MEDICAL

Caution

United States Federal law restricts devices identified herein with the symbol "Rx" to sale, distribution and use by or on the order of a licensed practitioner trained in post-laryngectomy vocal and pulmonary rehabiltation. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

Atos Medical makes no warranty, either expressed or implied, as to the lifetime of the product delivered to the purchasor hereunder, which may vary with individual use and biological conditions. Further Atos Medical makes no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Patents and Copyrights

Remove and Skin-Prep are registered trademarks of Smith & Nephew United Inc., USA.

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

Provox® HME has US patents (5.738.095, 5.042.468), other patents and patents pending.

Provox® LaryButton™ and Provox® LaryClip™ are trademarks owned by Atos Medical AB.

CONTENTS

Descriptive Information

Indications for Use

The Provox® HME Cassette is a specialized device for laryngectomized patients. It is a heat and moisture exchanger (HME) that heats and humidifies inhaled air by retaining heat and moist from exhaled air in the device. It partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

Description of the Device

The Provox® HME Cassettes are part of the Provox® HME System, which consists of HME Cassettes and Attachment Devices. *Fig. 1*

Provox® HME Cassette

The HME Cassette is a single use device that features calcium chloride treated foam sponge in a plastic housing. This housing has a top lid that can be pushed down with a finger during speech to close the Cassette airtight. *Fig. 2*

After releasing the finger, the top lid will get back automatically to its rest position (spring mechanism).

The Provox® HME Cassettes are available in two versions: The **Normal** HME Cassette, which should be worn day and night under normal physical effort and the **HiFlow** HME Cassette with a lower breathing resistance intended for use during physical activities. The latter can also be used in a two-step approach in order to get adapted to a more normal breathing resistance. In that case, start with the HiFlow HME Cassette for the first one or two weeks after which you should switch to the Normal HME Cassette.

Technical Data:

Pressure drop at 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0.908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Pressure drop at 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2.11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1.75 cmH2O)
Moisture loss:	Normal: 23.7 mg/l,
	HiFlow: 25.4 mg/l

(according to ISO 9360-2; 2001)

Expectations of the device

The Provox® HME Cassette is a device for pulmonary rehabilitation. When continuously used, the pulmonary function is likely to improve and respiratory problems, e.g. coughing and mucus production, to decrease. Clinical studies have shown also positive psychological effects.

Especially in the beginning, the slightly increased breathing resistance may be experienced as discomfort. Starting with HiFlow Cassettes may therefore be advisable (see above 'Description of the Device').

During the first weeks of use the mucus production may appear increased due to thinning of the mucus with retained water.

PRECAUTIONS:

Always test the spring mechanism of the Provox® HME Cassette prior to use. The top lid should immediately open after releasing the finger.

Do not disassemble the HME Cassette since this may interfere with its proper function.

Do not reuse the HME Cassette or clean it with water.

The function of the heat and moisture exchanger will be substantially reduced if the calcium chloride is washed out of the foam. Also, the risk of potential infections may increase with the time of use, due to bacterial colonization in the foam.

Checkout procedures

Check the proper function of the spring mechanism in the HME Cassette prior to use.

Instructions for use

Insert the HME Cassette. The HME Cassette can easily be inserted and removed manually from the adhesive as needed. *Fig. 3*

Closing the tracheostoma for voicing

In order to obtain an airtight seal for speech with a voice prosthesis or surgical speech fistula, press the top lid of the HME Cassette down with a finger. *Fig. 2*

You can also close the stoma, if a pressure increase of the air in the lungs is needed (e.g. coughing).

Coughing

The HME Cassette can be removed during or after coughing if the stoma needs to be cleaned from mucus. Generally, the Adhesive base plate can stay in place during cleaning of the stoma or Cassette replacement.

Replacement of the HME Cassette

The Cassette can be replaced as needed. To ensure its proper function, the same Cassette should not be used for more than 24 hours.

Storage

Store in a clean, dry and dark area at room temperature (15°C–25°C/60F–80F).

Re-order information

For order codes, please see the table on the last page.

Instructions on related, additional devices

The HME Cassette can also be used in combination with the Provox® LaryTube System (Laryngectomy tube) *Fig. 1E* or with the Provox® LaryButton *Fig. 1D* with/without using Provox® LaryClip, or HME Cassette Adaptor for tracheostomy tubes with ISO 15 mm connection (the latter is not for sale in the USA).

Other information

Information about clinical studies, local representatives and further information are available from our customer service department.

Date of Printing

See version number on the back cover of this Manual.

Attachment devices

The Provox Micron HME and other Provox HME Cassettes are intended to be used with the following attachment devices and accessories in Provox HME System.

For more information read Instructions for use for each of the products.

Provox® Adhesive

Provox® Adhesive base plates are single use devices that are intended to hold Provox® Micron HME and other Provox® HME Cassettes in front of the tracheostoma and to provide an airtight seal. The self-adhesive tape discs are supplied on a peel-away paper liner and come in two different shapes, i.e. oval (anatomical) and round, and three different types of glue: **OptiDerm, FlexiDerm** and **Regular**.

A special version, **Provox® XtraBase**, is a Flexi-Derm type adhesive that has a conically shaped base. It is designed to facilitate and improve skin attachment for deep stomas and / or if an automatic tracheostoma valve Provox® FreeHands HME is used.

OptiDerm *(fig 1a)* is intended for patients with a sensitive skin or if the skin is not yet healed properly, e g after surgery and/or irradiation. It absorbs moisture, is gentle to the skin and needs less frequent replacement. It can be applied gently on the 1st postoperative day. Average durability 36 hours.

FlexiDerm *(fig 1b)* is very flexible and has the strongest adhesive properties. It is especially suitable for patients with a deep and/or irregular stoma or who prefer a very soft and flexible adhesive. Due to the type of glue used, a suitable skin cleanser is recommended to clean the skin of any residual glue. Average durability 48 hours.

Regular *(fig 1c)* is a transparent, perforated adhesive. It is less flexible and sticky than FlexiDerm, but leaves less residual glue and is therefore easier and more -comfortable to use. This adhesive is mainly intended for persons with a regular stoma and skin. Average durability 24 hours.

WARNINGS

- The adhesive glue may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your physician.
- The Provox® HME Adhesives should not be used during radiotherapy of the skin around the stoma or for 2 weeks after radiotherapy.
- Do not use the OptiDerm adhesive as attachment for the Provox® ShowerAid. The glue may dissolve in contact with water and the Adhesive may become loose, allowing water to enter the trachea *(fig 4)*.

Operating Information

Set-up Instructions:

1. Clean the stoma and the skin around it with Provox® Cleaning Towel and/ or soap and water, and then dry the area carefully.
2. You may apply skin preparation agents, like Skin-Prep™, or, if needed, Provox® Silicone Glue, according to their instruction for use.
3. If OptiDerm is used: Please carefully pre-warm the Adhesive base plate between your hands for improved attachment.
4. Remove the protective paper from the adhesive. Stretch the skin gently away from the stoma, and then apply the adhesive, in order to get optimal attachment to the skin, even in skin folds.
5. Massage the adhesive carefully gently for approximately one minute in order to improve skin attachment.

Replacement of the Adhesive base plate

The Adhesive base plate can stay in place as long as it is glued properly to the skin. To facilitate removal of partially attached Adhesives, the use of adhesive remover, e.g. Remove™ may be helpful. After Remove™ is used the skin should always be cleaned with a cleaning towel or soap and water. Read instructions. Before applying a new Adhesive base plate, the skin should be carefully cleaned and dried.

CAUTION: When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the stoma. In case of using OptiDerm in the postoperative period or sensitive skin, the Adhesive should only be replaced when completely loose.

Storage

Store in a clean, dry and dark area at room temperature (15°C–25°C/60F–80F).

Provox® LaryButton™

Soft silicone laryngectomy stoma buttons (fig 1d).
- with or without using Provox® LaryClip or Provox® TubeHolder. Read separate instructions.

Provox® LaryTube™

Soft silicone laryngectomy tubes *(fig 1e)*.
- with or without using Provox® LaryClip or Provox® TubeHolder. Read separate instructions.

Beschreibung

Gebrauchsanweisung

Das Provox® HME Cassette wurde speziell für Patienten entwickelt, die sich einer Laryngektomie unterziehen mussten. Das Provox® HME-System ist ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME); es erwärmt und befeuchtet die Atemluft, indem es die Wärme und Feuchtigkeit der ausgeatmeten Luft im System zurückhält. Es stellt den verlorenen Atemwiderstand teilweise wieder her. Bei Patienten mit Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel kann das System außerdem die Stimmbildung erleichtern.

Beschreibung des Systems

Die Provox® HME Kassetten sind Teil des Provox HME Systems, das aus HME Kassetten und Hilfsmitteln zur Befestigung besteht. *Abb. 1*

Provox® HME Cassette

Die HME Cassette ist für den Einmalgebrauch bestimmt; sie besteht aus einem in Calciumchlorid getränkten Schaumstoffschwämmchen in einem Kunststoffgehäuse. Das Gehäuse ist mit einem Deckel versehen, der beim Sprechen mit dem Finger heruntergedrückt wird, um eine optimale Abdichtung der Cassette zu erreichen. *Abb. 2*

Wird der Finger weggenommen, bewegt sich der Deckel automatisch in seine Ausgangsposition zurück (Federmechanismus). Provox HME Cassettes sind in zwei Ausführungen erhältlich: Als **Normal** HME Cassette, die bei normaler körperlicher Betätigung Tag und Nacht getragen werden sollte, und als **HiFlow** HME Cassette mit einem geringeren Atemwiderstand für den Einsatz bei erhöhter körperlicher Betätigung. Letztere ist auch für den Einsatz

im 2-Stufen-System zur Gewöhnung an den normalen Atemwiderstand geeignet. In diesem Fall sollte zunächst ein bis zwei Wochen lang die HiFlow HME Cassette und anschließend die Normal HME Cassette verwendet werden.

Technische Daten:

Druckabfall bei 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Druckabfall bei 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Feuchtigkeitsverlust:	Normal: 23,7 mg/l
	HiFlow: 25,4 mg/l

(gemäß ISO 9360-2; 2001)

Erwartungen an das System

Das Provox HME Casette wurde speziell für die pulmonale Rehabilitation entwickelt. Bei dauerhaftem Einsatz wird eine Verbesserung der Lungenfunktion sowie eine Besserung von Atmungsproblemen (z.B. Husten und Schleimabsonderung) erwartet. Klinische Studien haben ebenfalls positive psychische Auswirkungen gezeigt.

Besonders am Anfang wird der leicht erhöhte Atemwiderstand teilweise als unangenehm empfunden. Daher wird empfohlen, mit HiFlow Cassettes zu beginnen (siehe „Beschreibung des Systems“ weiter oben).

In den ersten Wochen der Anwendung kann aufgrund der Verdünnung des Schleims durch die zurückgehaltene Feuchtigkeit der Eindruck einer erhöhten Schleimabsonderung entstehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vor der Anwendung ist der Federmechanismus der Provox HME Cassette auf ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Nachdem Loslassen sollte der Deckel sofort in die Ausgangsstellung zurück springen (sich öffnen).

Die HME Cassette nicht auseinander nehmen, da dies die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnte.

Die HME Cassette nicht wiederverwenden oder mit Wasser reinigen. Wenn das Calciumchlorid aus dem Schaumstoff herausgewaschen wird, ist die ordnungsgemäße Funktion des Wärme- und Feuchtigkeitstauschers nicht mehr gewährleistet. Mit zunehmender Dauer der Anwendung kann durch Ansammlung von Bakterien im Schaumstoff außerdem das Infektionsrisiko steigen.

Funktionsprüfung

Vor der Anwendung den Federmechanismus der HME Cassette auf ordnungsgemäße Funktion prüfen.

Gebrauchsanweisung

Die HME Cassette einsetzen. Die HME Cassette kann leicht von Hand in das Pflaster eingesetzt bzw. aus diesem wieder entfernt werden. *Abb. 3*

Schließen des Tracheostomas für die Stimmbildung

Um bei eingesetzter Stimmprothese oder chirurgisch angelegter Sprechfistel eine optimale Abdichtung für die Stimmbildung zu erhalten, den Deckel der HME Cassette mit einem Finger herunterdrücken. *Abb. 2*

Das Stoma kann auch verschlossen werden, wenn der Luftdruck in der Lunge erhöht werden soll oder muss (z.B. beim Husten).

Husten

Um das Stoma von Schleim zu reinigen, kann die HME Cassette während oder nach dem Husten entfernt werden. Beim Reinigen des Stomas oder Auswechseln der Cassette kann das Pflasterin der Regel an seinem Platz verbleiben.

Wechseln der HME Cassette

Die Cassette nach Bedarf auswechseln. Um die Funktionssicherheit zu gewährleisten, sollte die Cassette nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.

Lagerung

Sauber, trocken und dunkel bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) lagern.

Informationen zu Nachbestellungen

Die Bestellnummern finden Sie in der Tabelle auf der letzten Seite.

Informationen zu verwandten Zusatzsystemen

Die HME Cassette kann sowohl in Kombination mit dem Provox LaryTube System *Fig.1E* als auch mit dem Provox LaryButton *Fig.1D*, der mit oder ohne Provox LaryClip getragen wird oder dem HME Cassette Adaptor in Verbindung mit jeder Trachealkanüle mit einem 15-mm-ISO-Anschluss verwendet werden.

Weitere Informationen

Informationen zu klinischen Studien, örtlichen Fachhändlern sowie weitere Informationen erhalten Sie von unserem Kundendienst.

Druckdatum

Siehe Versionsnummer auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Befestigungshilfen

Das Provox® Micron HME und andere Provox HME Kassetten sind zur Verwendung mit folgenden Befestigungshilfen und Zubehör im Provox HME System gedacht.

Lesen Sie für weitere Informationen die Anweisungen für das jeweilige Produkt.

Provox® Adhesive

Die selbstklebenden Provox® Adhesive-Basisplatten (Pflaster) sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dienen dazu, die Provox® HME Cassettes vor dem Tracheostoma zu halten und eine optimale Abdichtung zu erreichen. Die Pflaster werden auf Papierträgern geliefert. Sie sind in zwei verschiedenen Formen – oval (anatomisch geformt) und rund – sowie mit drei verschiedenen Klebstoffen erhältlich: OptiDerm, FlexiDerm und Regular.

Die Spezialausführung Provox® XtraBase® ist ein FlexiDerm Pflaster mit konischer Basis. Es dient zur leichteren und besseren Fixierung auf der Haut bei tiefem Stoma und/oder bei Verwendung des automatischen Tracheostoma-Ventils Provox® FreeHands HME®.

OptiDerm *Abb. 1a* für Patienten mit empfindlicher Haut oder Patienten, deren Haut (z. B. nach einem chirurgischen Eingriff oder einer Bestrahlung) noch nicht wieder völlig verheilt ist. Diese Pflaster absorbieren Feuchtigkeit, sind hautfreundlich und müssen weniger häufig gewechselt werden. Sie können bereits am ersten Tag nach einer Operation angewendet werden. Durchschnittliche Haltbarkeit: 36 Stunden.

FlexiDerm *Abb. 1b* sehr flexibel und mit stärkster Klebekraft. Diese Pflaster eignen sich für Patienten mit tiefem und/oder unregelmäßigem Stoma bzw. für Patienten, die sehr weiche und flexible Pflaster bzw. Basisplatten bevorzugen.

Aufgrund des verwendeten stark haftenden Klebstoffs wird für die Reinigung der Haut von Klebstoffresten ein geeigneter Hautreiniger empfohlen. Durchschnittliche Haltbarkeit: 48 Stunden.

Regular *Abb. 1c* transparent und perforiert. Diese Pflaster sind weniger flexibel und kleben weniger stark als FlexiDerm-Pflaster, hinterlassen jedoch auch weniger Klebstoffreste und sind daher leichter und bequemer in der Anwendung.

Diese Pflaster sind hauptsächlich für Patienten mit normalem Stoma und normaler Haut geeignet. DurchschnittlicheHaltbarkeit: 24 Stunden.

WARNHINWEISE

- Das Haftmittel kann zu Hautirritationen führen. Stoppen Sie bei Hautirritationen die Anwendung und wenden Sie sich an Ihr Pflegepersonal.
- Die Provox HME Basisplatten sollten nicht während und in den ersten beiden Wochen nach einer Strahlentherapie der Haut um das Stoma verwendet werden.
- Verwenden Sie die OptiDerm Basisplatte nicht als Befestigung für die Provox ShowerAid. Das Haftmittel kann sich bei Kontakt mit Wasser auflösen, was zu einem Ablösen der Basisplatte und zum Wassereintritt in die Luftröhre führen kann *(Abb. 4)*.

Handhabung

Anbringen:

1. Reinigen Sie das Stoma und die Haut darum mit dem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife, trocknen Sie den Bereich anschließend vorsichtig ab.
2. Tragen Sie eventuelle Hautmittel, wie Skin-Prep™ oder, falls erforderlich, Provox Silicone Glue, nach der entsprechenden Anleitung auf.
3. Falls Sie OptiDerm verwenden: Wärmen Sie die Basisplatte für ein besseres Anbringen vorsichtig zwischen Ihren Händen vor.

4. Entfernen Sie das Schutzpapier von der Basisplatte. Ziehen Sie die Haut sanft vom Stoma weg und setzen Sie die Basisplatte auf; für einen optimalen Sitz auch in Hautfalten.
5. Massieren Sie die Basisplatte sanft für etwa eine Minute, um die Befestigung an der Haut zu verstärken.

Austausch der Basisplatte

Die Basisplatte kann so lange an ihrem Platz bleiben, wie sie gut an der Haut haftet. Um das Entfernen zu erleichtern, können Sie einen Haftstoffentferner wie den Remove™ verwenden. Wenn Sie Remove™ verwenden, müssen Sie danach die Haut immer mit einem Reinigungstuch oder Wasser und Seife reinigen. Lesen Sie die Anweisungen. Bevor Sie eine neue Basisplatte anbringen, sollten Sie die Haut vorsichtig reinigen und trocknen.

BITTE BEACHTEN SIE: Wenn Sie Haftmittel entfernen, müssen Sie darauf achten, dass keine Partikel, Flüssigkeiten in das Stoma gelangen. Falls Sie in der postoperativen Phase oder bei sensibler Haut OptiDerm verwenden, muss die Basisplatte nur dann ausgetauscht werden, wenn sie sich komplett löst.

Lagerung

Lagern Sie die Basisplatten an einem sauberen, trockenen und dunklen Ort bei Zimmertemperatur (15°C – 25°C).

Provox® LaryButton™

Weiche Laryngektomie Stoma-Buttons aus Silikon (Abb. 1d).
- mit oder ohne Verwendung von LaryClip oder Provox Tube-Holder. Lesen Sie die separaten Anweisungen.

Provox® LaryTube™

Weiche Laryngektomie Silikonkanülen (Abb. 1e).
- mit oder ohne Verwendung von LaryClip oder Provox Tube-Holder. Lesen Sie die separaten Anweisungen.

Beschrijving

Indicaties voor gebruik

Het Provox® HME Casette is een hulpmiddel dat speciaal is ontwikkeld voor patiënten bij wie het strottenhoofd is verwijderd (laryngectomie). Het is een warmte- en vochtuitwisselaar die ingeademde lucht opwarmt en bevochtigt door warmte en vocht uit uitgeademde lucht in het apparaat vast te houden. Hiermee kan verloren gegane ademhalingsweerstand gedeeltelijk worden hersteld. Het hulpmiddel is ook bedoeld om het spreken te vergemakkelijken voor patiënten met een stemprothese of een chirurgische spraakfistel.

Productbeschrijving

De Provox HME Cassettes maken deel uit van het Provox HME Systeem, dat bestaat uit HME Cassettes en Bevestigingsmaterialen. *Fig. 1*

Provox® HME Cassette

De HME Cassette is een product voor eenmalig gebruik. Het is een met calciumchloride behandelde spons in een plastic behuizing. Deze behuizing is aan de bovenkant voorzien van een klep die tijdens het spreken met de vinger kan worden dichtgedrukt om de Cassette luchtdicht af te sluiten. *Fig. 2*

Wanneer de vinger wordt verwijderd, neemt de klep automatisch weer de ruststand aan (veermechanisme).

Er zijn twee versies van de Provox® HME Cassettes beschikbaar: de **Normal** HME Cassette, die dag en nacht bij normale lichamelijke inspanning dient te worden gedragen, en de **HiFlow** HME Cassette met een lagere ademhalingsweerstand die bedoeld is voor gebruik tijdens lichamelijke activiteiten.

Dit tweede model kan ook worden gebruikt voor een 2-stap

penplan bij het gewend raken aan een hogere weerstand bij het ademhalen. In dat geval kunt u de eerste week of weken het beste de HiFlow HME Cassette gebruiken. Daarna kunt u overgaan op de Normal HME Cassette.

Technische gegevens:

Drukverlies bij 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O) HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Drukverlies bij 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O) HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Vochtverlies:	Normal: 23,7 mg/l, HiFlow: 25,4 mg/l

(conform ISO 9360-2; 2001)

Verwachtingen van het product

Het Provox® HME Systeem is een product voor pulmonaire revalidatie. Doorlopend gebruik kan verbetering van de longfunctie en afname van ademhalingsproblemen zoals hoest en slijmproductie bewerkstelligen. Klinisch onderzoek heeft ook positieve psychologische effecten aangetoond.

Met name in het begin kan een ietwat toegenomen ademhalingsweerstand als onaangenaam worden ervaren. Het kan daarom raadzaam zijn om te beginnen met HiFlow Cassettes (zie “Productbeschrijving” hierboven).

Tijdens de eerste weken van gebruik kan de slijmproductie lijken toe te nemen, aangezien het slijm wordt verdund met vastgehouden water.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Test het veermechanisme van de Provox® HME Cassette altijd voorafgaand aan gebruik. De bovenklep zou onmiddellijk open moeten gaan wanneer de vinger wordt weggehaald.

De bovenklep zou onmiddellijk open moeten gaan wanneer de vinger wordt weggehaald.

Het uit elkaar halen van de HME Cassette kan de juiste functie verstoren en moet dan ook vermeden worden.

Gebruik de HME Cassette niet opnieuw en reinig deze niet met water. De functie van de warmte- en vochtuitwisselaar gaat in aanzienlijke mate achteruit als het calciumchloride uit de spons wordt gespoeld. Ook neemt bij langdurig gebruik de kans op infecties toe, vanwege bacterievorming in de spons.

Controleprocedures

Controleer voorafgaand aan gebruik of het veermechanisme van de HME Cassette correct werkt.

Gebruiksaanwijzing

Plaats de HME Cassette. De HME Cassette kan gemakkelijk worden geplaatst en handmatig van de pleister worden verwijderd, wanneer dit nodig is. *Fig. 3*

Het tracheostoma sluiten om te spreken

Om een luchtdichte verzegeling te bereiken voor spraak met een stemprothese of een chirurgische spraakfistel, drukt u de bovenklep van de HME Cassette met een vinger omlaag. *Fig. 2*

U kunt de stoma ook sluiten als er een druktoename van de lucht in de longen nodig is (bijvoorbeeld bij hoesten).

Hoesten

De HME Cassette kan tijdens of na hoesten worden verwijderd als er slijm van de stoma moet worden verwijderd. De pleister kan in het algemeen op zijn plaats blijven tijdens het reinigen van de stoma of het verwisselen van de Cassette.

Verwisselen van de HME Cassette

De Cassette kan indien nodig worden vervangen. Voor een correcte werking dient een Cassette gedurende niet meer dan 24 uurte worden gebruikt.

Opslag

Opslaan op een schone, droge, donkere plaats bij kamertemperatuur (15°C–25°C).

Bestellen en instructies

Raadpleeg voor bestelcodes de tabel op de laatste pagina.

Instructies voor verwante aanvullende producten

De HME Cassette kan ook worden gebruikt in combinatie met het Provox LaryTube Systeem (laryngectomiecanule) *Fig. 1E* of met de Provox LaryButton *Fig. 1D* wel of niet in combinatie met de Provox LaryClip, of met de HME Cassette Adaptor voor tracheostomacanules met een ISO 15 mm-aansluiting.

Overige informatie

Gegevens over klinisch onderzoek, plaatselijke vertegenwoordigers en andere informatie zijn beschikbaar via onze klantenservice.

Drukdatum

Zie het versienummer op de achterzijde van deze andleiding.

Bevestigingsmaterialen

De Provox Micron HME en de andere Provox HME cassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de volgende bevestigingsmaterialen en accessoires uit het Provox HME systeem. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzingen van elk product.

Provox®-pleister

Provox pleisters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden gebruikt om Provox Micron HME en andere Provox HME cassettes voor de tracheostoma te houden en een luchtdichte afsluiting te realiseren.

De pleisters zitten op een papieren folie en zijn verkrijgbaar in een ovale (anatomisch) en een ronde vorm en met drie verschillende lijmsoorten: **OptiDerm**, **FlexiDerm** en **Regular**.
Een speciale variant, Provox XtraBase, is een bolle pleister van het type FlexiDerm. Deze pleister hecht makkelijker en beter bij een diepliggend stoma en/of als de automatische tracheostomaklep Provox FreeHands HME gebruikt wordt.

OptiDerm *(fig. 1a)* is bedoeld voor patiënten met een gevoelige huid of een huid die nog niet geheel is hersteld, bijvoorbeeldna een operatie en/of bestraling. Deze pleister absorbeert vocht, is zacht voor de huid en hoeft minder vaak te worden vervangen. Kan de eerste dag na de operatie worden aangebracht. Gemiddelde gebruiksduur: 36 uur.

FlexiDerm *(fig. 1b)* is zeer soepel en heeft de beste hechting. Met name geschikt voor patiënten met een diepliggende en/of onregelmatige stoma of patiënten die de voorkeur geven aan zeer zachte, soepele pleisters. Vanwege de gebruikte lijmsoort moeten lijmresten worden verwijderd met een geschikt huidreinigingsmiddel. Gemiddelde gebruiksduur: 48 uur.

Regular *(fig. 1c)* is een transparante, geperforeerde pleister. Minder soepel en kleeft minder dan FlexiDerm, maar laat minder lijmresten achter en is daardoor eenvoudiger en prettiger in het gebruik. Deze pleister wordt aangeraden voor patiënten met een normale stomaen huid. Gemiddelde gebruiksduur: 24 uur.

WAARSCHUWINGEN

- De lijm kan de huid irriteren. Gebruik de pleister niet als huidirritatie optreedt en raadpleeg uw arts.
- De Provox HME pleisters mogen niet worden gebruikt tijdens bestraling van de huid rond de stoma en tot 2 weken na de bestraling.
- Gebruik de OptiDerm pleisters niet als bevestiging voor de Provox ShowerAid. De lijm kan bij contact met water oplossen, waarna de pleister los kan laten en er water in de trachea kan komen *(fig. 4)*.

Gebruiksaanwijzingen

Aanbrengen:

1. Maak stoma en omliggende huid schoon met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep en maak het gebied goed droog.
2. Breng een huidbeschermer aan (indien nodig), zoals Skin-Prep™of Provox siliconenlijm, en volg de resp. gebruiksaanwijzingen.
3. Bij gebruik van OptiDerm: warm de pleister op tussen uw handen voor een betere hechting.
4. Trek het foliepapier los van de hechtlaag. Trek de huid voorzichtig weg van de stoma en plak de pleister vast. Zorg voor een goede hechting op de huid, ook in huid-plooien.

5. Masseer de pleister voorzichtig ca. een minuut om de hechting op de huid te verbeteren.

Verwisselen van de Adhesive

De pleister kan op zijn plaats blijven zolang deze goed aan de huid gehecht blijft. Om het verwijderen van gedeeltelijk vastgeplakte pleisters te vergemakkelijken kan een speciaal middel voor het verwijderen van pleisters worden gebruikt, zoals Remove®. Lees de instructies. Voordat er een nieuwe pleister wordt aangebracht, moet de huid zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd.

LET OP: zorg er bij het verwijderen van lijmresten van de huid voor dat er geen deeltjes/vloeistoffen in de stoma terechtkomen.

Bij gebruik van OptiDerm tijdens de postoperatieve periode of bij een gevoelige huid, dient de pleister alleen te worden vervangen als deze volledig los is geraakt.

Opslag

In een schone, droge en donkere ruimte en op kamertemperatuur (15°C–25 °C) bewaren.

Provox® LaryButton™

Zachte siliconen laryngectomie stomabuttons *(fig. 1d)*.
- met of zonder gebruik van de Provox LaryClip of de Provox Tube-Holder. Lees de bijbehorende instructies.

Provox® LaryTube™

Zachte siliconen laryngectomie canules *(fig. 1e)*.
- met of zonder gebruik van de Provox LaryClip of de Provox Tube-Holder. Lees de bijbehorende instructies.

Informations descriptives

Indications d’emploi

La cassette Provox® HME est un dispositif spécialement destiné aux patients laryngectomisés. Il s’agit d’un échangeur de chaleur et d’humidité (HME, heat and moisture exchanger) qui réchauffe et humidifie l’air inspiré en conservant la chaleur et l’humidité de l’air expiré dans le dispositif. Il restaure partiellement la résistance pulmonaire. Pour les patients porteurs d’une prothèse phonatoire ou d’une fistule phonatoire chirurgicale, il peut également contribuer à la phonation.

Description de l’appareil

Les cassettes Provox HME font partie du système Provox HME, qui comprend des cassettes HME et des dispositifs de fixation. *Fig.1*

Provox® HME Cassette

La HME Cassette est un dispositif à usage unique composé d’une éponge en mousse traitée au chlorure de calcium dans un boîtier en plastique. Ce boîtier comporte sur la partie supérieure un capuchon qui peut être abaissé avec le doigt pendant la phonation, ce qui permet une fermeture étanche à l’air de la Cassette. *Fig. 2*

La Provox HME Cassette est disponible en deux versions: La version **Normal** HME Cassette, qui peut être portée jour et nuit en conditions d’effort physique normal et la version **HiFlow** HME Cassette qui présente une moindre résistance pulmonaire, à utiliser pour des activités physiques plus intenses.

Cette dernière peut également être utilisée dans une approche en deux étapes pour permettre l’adaptation du patient à une résistance pulmonaire plus normale.

Dans ce cas, il convient de commencer avec la version HiFlow HME Cassette pendant une à deux semaines puis de passer à la version Normal HME Cassette.

Données techniques:

Chute de pression à 30 l/min :

Normal : 89 Pa (0,908 cmH2O)

HiFlow : 66 Pa (0,673 cmH2O)

Chute de pression à 60 l/min : Normal : 207 Pa (2,11 cmH2O)

HiFlow : 172 Pa (1,75 cmH2O)

Perte d'humidité : Normal : 23,7 mg/l

HiFlow: 25,4 mg/l

(conformément à ISO 9360-2; 2001)

Utilisation attendue du dispositif

La cassette Provox HME est un dispositif de réhabilitation pulmonaire. Son utilisation continue contribue à améliorer la fonction pulmonaire et diminuer les problèmes respiratoires, c'est-à-dire la toux et la production de mucus. Les études cliniques ont montré qu'il a aussi des effets psychologiques positifs.

La légère augmentation de la résistance pulmonaire peut être ressentie comme une gêne, surtout au début. Il est donc conseillé de commencer avec la version HiFlow Cassette (voir ci-dessus la "Description du dispositif").

Pendant les premières semaines d'utilisation, la production de mucus peut sembler augmentée en raison de la fluidification du mucus sous l'effet de l'eau retenue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Il convient de toujours tester le mécanisme à ressort de la Provox HME Cassette avant utilisation.

Le capuchon supérieur doit immédiatement s'ouvrir lorsque le doigt n'exerce plus de pression dessus.

Ne pas démonter la HME Cassette, pour éviter de compromettre son fonctionnement correct.

Ne pas ré-utiliser la HME Cassette ou la nettoyer avec de l'eau. En effet, le fonctionnement de l'échangeur de chaleur et d'humidité risque de diminuer de façon importante si le chlorure de calcium est éliminé de la mousse. De même, le risque d'infections potentielles peut augmenter avec le temps d'utilisation, en raison de la colonisation bactérienne de la mousse.

Procédures de contrôle

Vérifier le fonctionnement correct du mécanisme à ressort de la HME Cassette avant utilisation.

Mode d'emploi

Introduire la HME Cassette. La cassette HME Cassette peut être insérée facilement et retirée manuellement de l'adhésif si nécessaire. *Fig. 3*

Occlusion du trachéostome pour la phonation

Pour pouvoir parler avec une prothèse phonatoire ou une fistule phonatoire chirurgicale et obtenir une fermeture hermétique à l'air, appuyer avec un doigt sur le capuchon supérieur de la HME Cassette. *Fig. 2*

Il est également possible de fermer le trachéostome si une augmentation de la pression d'air dans les poumons est nécessaire (par exemple, pour la toux).

Toux

La HME Cassette peut être retirée pendant ou après la toux si le trachéostome nécessite un nettoyage et une élimination de mucus. Généralement, le support adhésif peut rester en place pendant le nettoyage du trachéostome ou le remplacement de la Cassette.

Remplacement de la HME Cassette

La Cassette peut être remplacée si nécessaire. Pour garantir un fonctionnement correct, la même Cassette ne doit pas être utilisée pendant plus de 24 heures.

Conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C–25°C).

Information pour la commande

Concernant les codes de commande, se reporter au tableau de la dernière page.

Instructions relatives aux dispositifs apparentés et complémentaires

La cassette HME peut être également utilisée en combinaison avec le système Provox® LaryTube *Fig.1E* ou avec le Provox® LaryButton *Fig. 1D*, avec ou sans l'utilisation d'attaches Provox® LaryClip, ou en combinaison avec le HME Cassette Adaptor pour canules trachéales munies d'une connexion ISO 15 mm (ce dernier n'est pas disponible aux USA).

Informations complémentaires

Les informations relatives aux études cliniques, représentants locaux et toutes les informations complémentaires peuvent être demandées auprès de votre service clientèle.

Date d'impression

Voir le numéro de version au dos de ce manuel.

Dispositifs de fixation

Le Provox Micron HME et les autres cassettes Provox HME sont destinés à être utilisés avec les dispositifs de fixation du système Provox HME énumérés ci-dessous.

Pour plus d'informations, lire le mode d'emploi de chacun des produits.

Adhésif Provox®

Les supports adhésifs Provox, à usage unique, sont conçus pour maintenir le Provox Micron HME et les autres cassettes Provox HME devant le trachéostome en procurant une fermeture hermétique à l'air. Il existe deux formes d'adhésifs : ovale (anatomique) et rond. Ils sont en outre proposés avec trois types de colle: OptiDerm, FlexiDerm et Regular.
Un modèle spécial, **Provox XtraBase**, est un adhésif du type FlexiDerm à base conique. Il a été conçu pour faciliter et améliorer l'adhérence sur la peau dans le cas de stomies profondes ou lors de l'utilisation de la valve automatique pour trachéostome Provox FreeHands HME.

OptiDerm *(fig. 1a)* est destiné aux patients à peau sensible ou pas totalement cicatrisée, par exemple après l'intervention chirurgicale ou la radiothérapie. OptiDerm absorbe l'humidité, n'irrite pas la peau et nécessite des remplacements moins fréquents. Il peut être appliqué délicatement dès le 1er jour post-opératoire. Durabilité moyenne: 36 heures.

FlexiDerm *(fig. 1b)* est à la fois très souple et très adhérent. Il est particulièrement adapté aux patients présentant un trachéostome profond ou irrégulier et à ceux qui préfèrent un adhésif très fin et souple. Il est recommandé d'éliminer toutes les traces de colle sur la peau à l'aide d'une lotion nettoyante adaptée.
Durabilité moyenne: 48 heures.

Regular *(fig. 1c)* est un adhésif transparent perforé. Sa souplesse et son adhésivité sont inférieures à celles de FlexiDerm mais il laisse moins de résidus de colle. Son utilisation est donc plus simple et plus confortable. Cet adhésif est surtout destiné aux personnes ne présentant pas de problèmes particuliers de trachéostome et de peau. Durabilité moyenne: 24 heures.

ATTENTION

- La colle de l'adhésif est susceptible d'irriter la peau. En cas d'irritation cutanée, arrêter l'utilisation de l'adhésif et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser les adhésifs Provox HME pendant la radiothérapie de la peau autour du trachéostome ou pendant les deux semaines qui suivent la radiothérapie.
- Ne pas utiliser l'adhésif OptiDerm pour fixer le Provox ShowerAid. Comme la colle peut se dissoudre dans l'eau, l'adhésif pourrait se décoller et laisser pénétrer l'eau dans la trachée (*fig. 4)*.

Utilisation

Conseils de mise en place:

1. Nettoyer le trachéostome et la peau qui l'entoure avec le produit Provox Cleaning Towel et/ou de l'eau et du savon, puis sécher soigneusement cette zone.
2. Il est possible d'appliquer des agents de préparation de la peau, tels que Skin-Prep™ ou, si nécessaire, Provox® Silicone Glue, conformément à leur mode d'emploi.
3. En cas d'utilisation d'OptiDerm: pré-chauffer soigneusement le support adhésif entre les mains pour améliorer la fixation.

4. Retirer le film de protection de l'adhésif. Étirer doucement la peau autour du trachéostome puis appliquer l'adhésif de façon à obtenir une fixation maximale à la peau, même dans les plis cutanés.
5. Masser soigneusement pendant environ une minute pour qu'il adhère bien à la peau.

Remplacement du support adhésif

Le support adhésif peut rester en place tant qu'il est collé correctement à la peau. Pour retirer plus facilement les adhésifs partiellement fixés, utiliser un produit tel que Remove™. Après l'utilisation de Remove™, la peau doit toujours être nettoyée à l'aide d'une lingette ou à l'eau et au savon. Lire les instructions. Avant d'appliquer un nouveau support adhésif, nettoyer et sécher soigneusement la peau.

ATTENTION: Lors de l'élimination des traces de colle sur la peau, éviter que des particules ou du liquide ne pénètrent dans le trachéostome. En cas d'utilisation d'OptiDerm pendant la période post-opératoire ou sur une peau sensible, ne remplacer l'adhésif que lorsqu'il se détache complètement.

Conservation

Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 à 25°C – 60 à 80°F).

Provox® LaryButton™

Boutons souples en silicone pour trachéostome après laryngectomie *(fig. 1d)*.
- utilisé avec ou sans Provox LaryClip ou Provox TubeHolder. Voir le mode d'emploi.

Provox® LaryTube™

Canules en silicone souple *(fig. 1e)*.
- utilisé avec ou sans Provox LaryClip ou Provox TubeHolder. Voir le mode d'emploi.

Informazioni illustrative

Indicazioni per l'uso

Il Provox® HME Cassette è un dispositivo speciale per pazienti laringectomizzati. Si tratta di un dispositivo scambiatore di calore e umidità (HME) che riscalda e umidifica l'aria inspirata, trattenendo il calore e l'umidità dell'aria espirata. Il dispositivo, inoltre, consente di ripristinare parzialmente la perduta resistenza alla respirazione. Nei pazienti con protesi vocale o con fistola vocale chirurgica il dispositivo può anche facilitare la fonazione.

Descrizione del dispositivo

Le Provox HME Cassettes sono parti del Provox HME System, il quale è costituito dai filtri HME e dai dispositivi che servono per tenerli in sede. *Fig. 1*

Provox® HME Cassette

L'HME Cassette è un dispositivo monouso composto da una spugna di schiuma trattata con cloruro di calcio e posta all'interno di un alloggiamento in plastica. Questo alloggiamento dispone di una valvola superiore a tenuta ermetica che può essere spinta verso il basso con un dito per ottenere la chiusura ermetica della Cassette durante l'emissione vocale. *Fig. 2*

Una volta rilasciato il dito, la valvola superiore tornerà immediatamente nella posizione di riposo (meccanismo a molla).

Le Provox HME Cassettes sono disponibili in due versioni: la **Normal** HME Cassette, da utilizzare giorno e notte in condizioni di normale sforzo fisico e la **HiFlow** HME Cassette caratterizzata da una resistenza inferiore alla respirazione e indicata per l'uso durante l'esercizio di attività fisiche. Quest'ultima può anche essere

impiegata in un approccio a due stadi per consentire l'adattamento progressivo del paziente ad una più normale resistenza respiratoria. In tal caso, si deve iniziare con la HiFlow HME Cassette per una o due settimane per poi passare alla Normal HME Cassette.

Caratteristiche tecniche:

Calo di pressione a 30 l/min:

Normal: 89 Pa (0,908 cm H2O)
HiFlow: 66 Pa (0,673 cm H2O)

Calo di pressione a 60 l/min:

Normal: 207 Pa (2,11 cm H2O)
HiFlow: 172 Pa (1,75 cm H2O)

Calo di umidità: Normal: 23,7 mg/l
HiFlow: 25,4 mg/l

(secondo la normativa ISO 9360-2; 2001)

Aspettative del dispositivo

La Provox HME Cassette è un dispositivo per la riabilitazione polmonare. Se usato con continuità, è probabile che si verifichi un miglioramento della funzione polmonare e una riduzione dei problemi respiratori, quali ad esempio tosse e produzione di muco. Alcuni studi clinici hanno inoltre mostrato effetti psicologici positivi.

Il leggero aumento nella resistenza alla respirazione può essere vissuto, soprattutto all'inizio, come un disagio. È, pertanto, consigliabile iniziare con le HiFlow Cassettes (vedi sopra 'Descrizione del dispositivo').

Nel corso delle prime settimane d'uso, la produzione di muco può sembrare in aumento a causa dell'assottigliarsi del muco.

PRECAUZIONI:

Prima dell'uso, controllare sempre il funzionamento del meccanismo a molla della Provox HME Cassette. Una volta rilasciato il dito, la valvola superiore a tenuta ermetica deve aprirsi immediatamente.

Non smontare l'HME Cassette in quanto ciò può comprometterne il corretto funzionamento.

Non riutilizzare l'HME Cassette o pulirla con acqua. Se il cloruro di calcio viene lavato via dalla spugna, la funzione di riscaldamento e umidificazione del dispositivo sarà notevolmente ridotta. A causa della formazione di colonie batteriche all'interno della schiuma, inoltre, quanto è più lungo il tempo d'uso, tanto è maggiore il rischio di potenziali infezioni.

Procedure di controllo

Prima dell'uso, verificare il corretto funzionamento del meccanismo a molla dell'HME Cassette.

Istruzioni per l'uso

Inserire l'HME Cassette. All'occorrenza, l'HME Cassette può essere facilmente inserita e rimossa manualmente dall'adesivo. *Fig. 3*

Chiusura del tracheostoma per la fonazione

Per ottenere una chiusura ermetica per la fonazione con una protesi vocale o attraverso una fistola chirurgica, premere la valvola superiore dell'HME Cassette verso il basso con un dito. *Fig. 2*

È anche possibile chiudere lo stoma nel caso in cui sia necessario un aumento di pressione dell'aria nei polmoni (per esempio, in caso di tosse).

Tosse

L'HME Cassette può essere rimossa durante degli attacchi di tosse, o in seguito a questi, nel caso in cui sia necessario pulire lo stoma dal muco.

Generalmente, durante le operazioni di pulizia dello stoma o di sostituzione della Cassette, il disco adesivo può rimanere in sede.

Sostituzione dell'HME Cassette

La Cassette può essere sostituita in caso di necessità. Per garantirne il corretto funzionamento, non usare la stessa Cassette per più di 24 ore.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C–25°C/60F–80F) in luoghi puliti, asciutti e al riparo dalla luce.

Informazione sul riordino

Per i codici di ordinazione consultare la tabella dell'ultima pagina.

Istruzioni sui dispositivi supplementari associati

L'HME Cassette può anche essere usato con il Provox LaryTube System (cannula per laringectomizzati) *Fig. 1E* o con il Provox LaryButton *Fig. 1D* con o senza l'uso del Provox LaryClip, o l'HME Cassette Adaptor per le cannule tracheostomiche con connettore ISO 15 mm (quest'ultimo non è disponibile per la vendita in USA).

Altre informazioni

Per informazioni su studi clinici, i rappresentanti locali o per maggiori informazioni, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti.

Data di stampa

Vedere il numero di versione sul retro della copertina del presente manuale.

Dispositivi di fissaggio

Il dispositivo Provox Micron HME e le altre cassette Provox HME vanno usati con i seguenti dispositivi di fissaggio e accessori del sistema Provox HME.

Per altre informazioni, leggere le Istruzioni per l'uso di ogni prodotto.

Provox® Adhesives (Dischi adesivi)

I dischi adesivi Provox sono dispositivi monouso da usare per mantenere il dispositivo Provox Micron HME e le altre cassette Provox HME contro il tracheostoma, così da garantire una tenuta ermetica. I dischi autoadesivi sono dotati di un rivestimento cartaceo pelabile e hanno due forme differenti, cioè ovale (anatomico) e rotondo, con tre tipi differenti di colla: **OptiDerm, FlexiDerm** e **Regular**.

Esiste una versione speciale, **Provox XtraBase**, cioè un adesivo del tipo FlexiDerm con base a forma convessa. È progettato per facilitare e migliorare il fissaggio cutaneo per gli stomi profondi e/o se si sta utilizzando una valvola automatica per tracheostoma Provox FreeHands HME.

OptiDerm *(fig 1a)* va usato nei pazienti con cute sensibile o quando questa non è ancora guarita correttamente, come ad esempio dopo un intervento chirurgico e/o l'irradiazione. Assorbe l'umidità, è delicato sulla pelle e deve essere sostituito meno spesso. Può essere applicato delicatamente il primo giorno dopo l'intervento chirurgico. La durata media è di 36 ore.

A causa del tipo di colla utilizzato, si consiglia un detergente cutaneo adatto per pulire la cute da ogni residuo di adesivo. La durata media è di 48 ore.

FlexiDerm *(fig 1b)* è molto flessibile e possiede le proprietà adesive maggiori. È soprattutto adatto per i pazienti con stomi profondi e/o irregolari, o per chi preferisce un adesivo molto morbido e flessibile.

Regular *(fig 1c)* è un adesivo trasparente traforato. È meno flessibile e adesivo di FlexiDerm, ma lascia meno residui di colla ed è quindi più facile e confortevole da usare. Questo adesivo è adatto soprattutto per i soggetti con stoma e cute regolari. La durata media è di 24 ore.

AVVERTENZE

- La colla può irritare la pelle. In caso di irritazione cutanea, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il medico.
- Gli adesivi Provox HME non vanno utilizzati durante la radioterapia della cute circostante lo stoma, o per 2 settimane dopo la radioterapia.
- Non usare l'adesivo OptiDerm come fissaggio per il dispositivo Provox ShowerAid. La colla può sciogliersi a contatto con l'acqua, causando il distacco dell'adesivo e l'ingresso dell'acqua nella trachea *(fig 4)*.

Informazioni sul funzionamento

Istruzioni d’uso:

1. Pulire lo stoma e la cute circostante con il Provox Cleaning Towel e/o acqua e sapone, quindi asciugare accuratamente l'area.
2. Si possono applicare agenti per la preparazione della cute, come ad esempio Skin-Prep™ oppure, se necessario, la colla Provox Silicone Glue, secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
3. Se si usa OptiDerm: preriscaldare accuratamente il disco adesivo tenendolo tra le mani per migliorare il fissaggio.
4. Rimuovere la carta protettiva dall’adesivo. Stirare delicatamente la pelle attorno allo stoma, quindi applicare l'adesivo, per ottenere un fissaggio ottimale alla cute anche in presenza di pieghe cutanee.
5. Massaggiare accuratamente e delicatamente l'adesivo per circa un minuto per migliorare il fissaggio cutaneo.

Sostituzione del disco adesivo

Il disco adesivo può restare in sede fino a quando la colla aderisce correttamente alla cute. Per facilitare la rimozione degli adesivi parzialmente fissati, può essere utile l'uso di un agente per la rimozione degli adesivi, come ad esempio Remove™. Dopo l'uso di Remove™, la cute deve essere sempre pulita con il Cleaning Towel o acqua e sapone. Leggere le istruzioni. Prima di applicare un nuovo disco adesivo, la cute deve essere accuratamente pulita e asciugata.

ATTENZIONE: quando si pulisce la cute dai residui di adesivo, evitare l'ingresso di particelle/fluidi nello stoma. Se si usa OptiDerm nel periodo postoperatorio o su cute sensibile, l'adesivo deve essere sostituito solo dopo il completo distacco.

Conservazione

Conservare in luogo pulito, asciutto e buio, a temperatura ambiente (15 °C–25 °C).

Provox® LaryButton™

Bottoni da stoma per laringectomia in silicone morbido *(fig 1d)*.
- con o senza l'uso del Provox LaryClip o del Provox TubeHolder. Leggere le singole istruzioni.

Provox® LaryTube™

Cannule per laringectomia in silicone morbido *(fig 1e)*.
- con o senza l'uso del Provox LaryClip o del Provox TubeHolder. Leggere le singole istruzioni.

Descripción

Finalidad de uso

El dispositivo Provox® HME Cassette es un producto especializado para pacientes laringectomizados. Se trata de un intercambiador de humedad y calor (HME) que calienta y humidifica el aire inhalado reteniendo en el dispositivo el calor y la humedad procedentes del aire espirado. Además, en parte sirve para restablecer la resistencia respiratoria perdida. En los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o tienen una fístula quirúrgica, también puede ayudarles a hablar.

Descripción del dispositivo

El dispositivo Provox® HME Cassette es parte del sistema Provox HME, que consiste en los Cassettes HME y los dispositivos de soporte. *Fig. 1.*

Provox® HME Cassette

El HME Cassette es un dispositivo desechable dotado de una esponja de espuma tratada con cloruro cálcico que se encuentra dentro de una carcasa de plástico. Dicha carcasa tiene una tapa superior que puede empujarse hacia abajo mientras se habla para cerrar el Cassette y mantenerlo así estanco al aire. *Fig 2*

Tras soltar el dedo, la tapa superior regresa automáticamente a su posición de reposo (mecanismo de resorte).

Los Provox HME Cassettes están disponibles en dos versiones: El **Normal** HME Cassette, que debe llevarse día y noche en condiciones de esfuerzo físico normal y el **HiFlow** HME Cassette, que tiene una resistencia respiratoria menor y está concebido para utilizarlo durante las actividades físicas. Este último también puede utilizarse si se sigue un proceso en dos fases para adaptarse progresivamente a una resistencia respiratoria más normal.

Datos técnicos:

Caída de presión a 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O) HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Caída de presión a 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O) HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Pérdida de humedad:	Normal: 23,7 mg/l HiFlow: 25,4 mg/l

(conforme a ISO 9360-2; 2001)

Expectativas del dispositivo

El dispositivo Provox HME Cassette es un producto para rehabilitación pulmonar. Si se utiliza de forma continua, puede llegar a mejorar la función pulmonar, lo que reduce los problemas respiratorios, como son los ataques de tos o la producción de mucosidad. De igual modo, los estudios clínicos han demostrado que el dispositivo tiene efectos psicológicos positivos.

Dado que en los primeros momentos el paciente puede sentirse molesto debido al ligero aumento de la resistencia respiratoria, es recomendable comenzar con los HiFlow Cassettes (consulte el apartado “Descipción del dispositivo”).

Asimismo, durante las primeras semanas de uso, puede dar la sensación de que la producción de mucosidad ha aumentado, puesto que ésta se diluye con el agua retenida.

PRECAUCIONES:

Compruebe siempre el mecanismo de resorte del Provox HME Cassette antes de proceder a su utilización. La tapa superior debe abrirse inmediatamente después de soltar el dedo.

No desmonte nunca el HME Cassette, puesto que esto podría interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo.

No reutilice el HME Cassette ni lo limpie con agua. El funcionamiento del intercambiador de calor y humedad se verá afectado negativamente si el cloruro cálcico se separa de la espuma. Asimismo, el riesgo de infección potencial aumenta de forma proporcional al tiempo de uso, debido a una potencial colonización bacteriana en la espuma.

Procedimientos de comprobación

Compruebe que el mecanismo de resorte del HME Cassette funcione correctamente antes de proceder a su utilización.

Instrucciones de uso

Inserte el HME Cassette. El HME Cassette puede insertarse y retirarse manualmente del adhesivo según sea necesario siguiendo un sencillo procedimiento. *Fig. 3*

Cierre del traqueostoma para la fonación

Para obtener un cierre estanco al aire para la fonación en pacientes con una prótesis de voz o una fístula quirúrgica, presione la tapa superior del HME Cassette con un dedo. *Fig. 2*

También puede cerrar el estoma en el caso de que sea preciso aumentar la presión del aire de los pulmones (por ejemplo, en el caso de ataques de tos).

Tos

El HME Cassette puede retirarse durante o después de un ataque de tos si es preciso limpiar la mucosidad acumulada en el estoma. Por lo general, la placa base del adhesivo puede permanecer en su lugar mientras se limpia el estoma o se reemplaza el Cassette.

Reemplazo del HME Cassette

El Cassette puede reemplazarse siempre que sea necesario. Para garantizar su correcto funcionamiento, no debe utilizar el mismo Cassette durante más de 24 horas.

Almacenamiento

Almacene en un lugar limpio, seco y oscuro y a temperatura ambiente (de 15° C a 25° C).

Información para nuevos pedidos

Para conocer cuáles son los códigos de pedidos, consulte la tabla incluida en la última página.

Instrucciones sobre los dispositivos adicionales relacionados

Los HME Cassette pueden utilizarse también en combinación con las cánulas de laringectomía Provox LaryTube *Fig. 1E* o con el sistema Provox LaryButton *Fig. 1D* con o sin el sistema de fijación Provox LaryClip, o con el HME Cassette Adaptor con conector ISO 15 mm para cánulas de traqueotomía (este ultimo únicamente para ventas fuera de USA).

Información adicional

Si desea obtener más información sobre los estudios clínicos, los representantes locales o sobre cualquier otra cuestión, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Fecha de impresión

Consulte el número de versión que aparece en la contraportada de este manual.

Dispositivos de fijación

El Provox Micron HME, al igual que los demás cassettes Provox HME, están diseñados para utilizarse con los dispositivos de fijación y accesorios del sistema Provox HME que se indican a continuación. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de cada producto.

Provox® Adhesive (Adhesivos Provox®)

Las placas basales Provox Adhesive son de un solo uso y están diseñadas para mantener el Provox Micron HME o cualquier otro cassette Provox HME sobre el estoma y proporcionar un sellado hermético. Las placas autoadhesivas se suministran con un papel protector y están disponibles con dos formas diferentes, ovalada (anatómica) y circular, y tres tipos de adhesivo: **OptiDerm, FlexiDerm** y **Regular**.

Existe además una versión de placa basal especial de tipo FlexiDerm, **Provox XtraBase**, que tiene la base convexa. Está diseñada para facilitar y mejorar la adherencia a la piel en los casos de estoma profundo o si se utiliza una válvula de traqueotomía automática Provox FreeHands HME.

OptiDerm *(figura 1a)* está indicada en pacientes de piel sensible o en casos en que la piel aún no ha cicatrizado por completo, por ejemplo después de una intervención quirúrgica o un tratamiento de radioterapia. Absorbe la humedad, es inocua para la piel y necesitamenos cambios. Puede incluso aplicarse el día después de la intervención. Tiene una duración media de 36 horas.

FlexiDerm *(figura 1b)* es una placa basal muy flexible de propiedades adhesivas ultrafuertes. Es la más adecuada para los pacientes con un estoma profundo o irregular, así como para los que prefieren un adhesivo suave y flexible. Debido al tipo de pegamento que utiliza, se recomienda eliminar los residuos de la piel con un limpiador adecuado. Tiene una duración media de 48 horas.

Regular *(figura 1c)* es una placa basal transparente y perforada. Es menos flexible y adhesiva que la placa FlexiDerm, pero deja menos pegamento residual y, por tanto, es más fácil de colocar y resulta más cómoda de usar. Esta placa está indicada principalmente para estomas y pieles normales. Tiene una duración media de 24 horas.

ADVERTENCIAS

- El pegamento puede irritar la piel. Deje de utilizar la placa basal si nota irritación y consulte a su médico.
- Las placas Provox Adhesive no se deben utilizar si se está recibiendo radioterapia en la zona del estoma ni durante las dos semanas siguientes.
- No utilice la placa basal OptiDerm para sujetar el Provox Shower-Aid. Al contacto con el agua el pegamento puede disolverse y la placa basal despegarse, dejando que entre agua en la tráquea *(figura 4)*.

Instrucciones de uso

Colocación:

1. Limpie el estoma y la piel que lo rodea con una Provox Cleaning Towel o con agua y jabón y seque la zona con cuidado.
2. Puede utilizar productos de preparación de la piel como Skin-Prep™ o, si lo necesita, Provox Silicone Glue, siguiendo las instrucciones de uso.
3. Si utiliza OptiDerm, caliente cuidadosamente entre las manos la placa basal para mejorar la adherencia a la piel.
4. Quite el papel protector. Estire suavemente la piel del estoma y coloque la placa adhesiva. De ese modo la adherencia será óptima incluso en los pliegues de la piel.
5. Realice un suave masaje durante aproximadamente un minuto para reforzar la adherencia.

Cambio de la placa basal adhesiva

La placa basal no se moverá mientras permanezca correctamente adherida a la piel. Para que le resulte más fácil quitarse una placa basal parcialmente adherida, puede utilizar un producto de eliminación de adhesivo, por ejemplo Remove™. Después de su uso, debe limpiarse la piel con una toallita o con agua y jabón. Lea las instrucciones. No olvide lavarse y secarse bien la piel antes de ponerse una nueva placa basal adhesiva.

PRECAUCIÓN: Al quitar el pegamento residual de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el estoma. Si utiliza una placa OptiDerm durante el periodo postoperatorio o porque tiene la piel sensible, no se cambie el adhesivo hasta que se haya despegado por completo.

Almacenamiento

Guarde las placas basales en un lugar limpio, seco y oscuro a temperatura ambiente (15°C–25°C/60F–80F).

Provox® LaryButton™

Botones de traqueostoma de silicona blanda (*figura 1d*).
Se puede usar junto con el Provox LaryClip o el Provox Tube-Holder. Lea las instrucciones de uso.

Provox® LaryTube™

Cánula de traqueostoma de silicona blanda *(figura 1e)*.
Se puede usar junto con el Provox LaryClip o el Provox Tube-Holder. Lea las instrucciones de uso.

Informações descritivas

Indicações de utilização

O Provox® HME Cassete é um dispositivo médico especializado para pacientes larinjectomizados. Trata-se de um permutador de calor e humidade (HME) que aquece e humidifica o ar inspirado ao reter o calor e a humidade de ar expirado no dispositivo. Restaura parcialmente a resistência da respiração perdida. Para os doentes com uma prótese fonatória ou fístula de fonação cirúrgica, pode também facilitar a emissão de som por parte das cordas vocais.

Descrição do dispositivo

As Provox HME Cassetes fazem parte do sistema Provox HME, o qual é constituido por HME Cassetes e dispositivos de ligação.

Provox® HME Cassette

O HME Cassette é um dispositivo de utilização única composto por uma esponja de espuma tratada com cloreto de cálcio numa caixa de plástico. Esta caixa apresenta uma tampa superior que pode ser empurrada para baixo com um dedo durante a fala para fechar a Cassette hermeticamente. *Fig. 2*

Depois de libertar o dedo, a tampa superior regressa automaticamente à respectiva posição de descanso (mecanismo de mola).

Os Provox HME Cassettes estão disponíveis em duas versões: O **Normal** HME Cassette, que deve ser utilizado de dia e de noite em condições físicas normais e o **HiFlow** HME Cassette, com uma resistência da respiração inferior, destinado a ser utilizado durante actividades físicas.

Este último pode também ser utilizado numa abordagem composta por duas fases de modo a poder adaptar-se a uma resistência da respiração mais normal. Nesse caso, comece pelo HiFlow HME Cassette durante uma ou duas semanas, após as quais deverá mudar para o Normal HME Cassette.

Dados técnicos:

Queda de pressão de 30 l/min:

Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)

Queda de pressão de 60 l/min:

Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)

Perda de humidade: Normal: 23,7 mg/l
HiFlow: 25,4 mg/l

(de acordo com a norma ISO 9360-2; 2001)

Expectativas do dispositivo

O Provox HME Cassete é um dispositivo médico para reabilitação pulmonar. Quando utilizado de forma contínua, espera-se que o funcionamento pulmonar melhore e que os problemas respiratórios, por exemplo tosse e produção de muco, diminuam. Estudos clínicos demonstraram também efeitos psicológicos positivos.

Em especial no início do tratamento, o ligeiro aumento da resistência da respiração pode dar origem a desconforto. É por isso recomendável começar pelos HiFlow Cassettes (consulte 'Descrição do dispositivo' acima).

Durante as primeiras semanas de utilização, pode verificar-se um aumento na produção de muco, devido ao facto de o muco estar mais diluído com a água retida.

PRECAUÇÕES:

Teste sempre o mecanismo de mola do Provox HME Cassette antes de o utilizar. A tampa superior deve abrir imediatamente após libertar o dedo.

Não desmonte o HME Cassette, uma vez que pode interferir com o funcionamento correcto do mesmo.

Não utilize novamente o HME Cassette e não o limpe com água. O funcionamento do permutador de calor e humidade será significativamente reduzido se o cloreto de cálcio for eliminado da espuma. Para além disso, o risco de possíveis infecções poderá aumentar com o tempo de utilização, devido à colonização de bactérias na espuma.

Procedimentos de verificação

Verifique o funcionamento adequado do mecanismo de mola no HME Cassette antes de o utilizar.

Instruções de utilização

Insira o HME Cassette. O HME Cassette pode ser facilmente inserido e removido manualmente do adesivo, conforme necessário. *Fig. 3*

Fechar o traqueostoma para falar

De modo a obter uma vedação hermética para falar com uma prótese fonatória ou fístula de fonação cirúrgica, prima a tampa superior do HME Cassette com um dedo. *Fig. 2*

Pode também fechar o estoma, se for necessário um aumento de pressão do ar nos pulmões (por exemplo, tossir).

Tossir

O HME Cassette pode ser removido durante ou depois de tossir, se tiver de limpar muco do estoma.

De forma geral, a placa de base adesiva pode ficar no lugar durante a limpeza do estoma ou substituição da Cassette.

Substituição da HME Cassette

A Cassette pode ser substituída conforme necessário. De modo a assegurar o respectivo funcionamento adequado, a mesma Cassette não deve ser utilizada durante mais de 24 horas.

Armazenamento

Guarde numa área limpa, seca e escura à temperatura ambiente (15°C–25°C).

Informação para encomendar

Para obter códigos de encomenda, consulte a tabela na última página.

Instruções sobre dispositivos relacionados, adicionais

O Provox HME Cassete pode também ser usado em conjunto com o Provox sistema LaryTube (Cânula para Larinjectomizados) *Fig.1E* ou com o Provox LaryButton *Fig. 1D* utilizando ou não o Provox LaryClip, ou o Adaptador HME Cassete para cânulas de traqueostomia com união ISSO 15mm (este último não se encontra à venda nos Estados Unidos da América)

Outras informações

Informações sobre estudos clínicos, representantes locais e outras informações, estão disponíveis a partir do departamento de assistência a clientes.

Data de impressão

Consulte o número da versão na contracapa deste manual.

Dispositivos de fixação

O Provox Micron HME e outras cassetes Provox HME destinam-se a ser utilizadas no sistema Provox HME em conjunto com os seguintes dispositivos de fixação e acessórios.

Para mais informações, leia as instruções de utilização para cada um dos produtos.

Adesivo Provox®

As chapas de base adesivas Provox são dispositivos de utilização única cuja função é manter o Provox Micron HME e outras cassetes
Provox HME em frente do traqueostoma e proporcionar um vedante estanque ao ar. Os discos de fita auto-adesiva são fornecidos sobre um revestimento de papel de descolar e existem em dois formatos diferentes, i.e. oval (anatómico) e redondo, e com três diferentes tipos de cola: **OptiDerm**, **FlexiDerm** e **Regular.**
Uma versão especial, **Provox XtraBase**, é um adesivo do tipo Flexi-Derm que tem uma base de formato cónico. Foi concebido para facilitar e melhorar a fixação à pele para estomas profundos e /ou se for utilizada uma válvula de traqueostoma automática Provox FreeHands HME.

OptiDerm *(fig. 1a)* destina-se a doentes com uma pele sensível ou para casos em que a pele não sarou devidamente, por exemplo, após cirurgia e/ou irradiação. Absorve a humidade, é suave para a pele e necessita de ser substituído com menos frequência. Pode ser aplicado com cuidado no 1º dia do pós-operatório. Durabilidade média de 36 horas.

FlexiDerm *(fig. 1b)* é muito flexível e possui as mais fortes propriedades adesivas. É especialmente adequado a doentes com um estoma profundo e/ou irregular ou que preferem um adesivo muito suave e flexível. Devido ao tipo de cola utilizado, recomenda-se um produto de limpeza de pele adequado para limpar qualquer resíduo de cola na pele. Durabilidade média de 48 horas.

Regular *(fig. 1c)* é um adesivo transparente perfurado. É menos flexível e cola menos do que o FlexiDerm, mas deixa menos cola residual e, como tal, é mais fácil e mais confortável de utilizar. Este adesivo destina-se principalmente a pessoas com um estoma e pele normais. Durabilidade média de 24 horas.

AVISOS

- A cola do adesivo pode irritar a pele. Deixe de usar o adesivo em caso de irritação cutânea e consulte o seu médico.
- Os adesivos Provox HME não devem ser utilizados durante radioterapia da pele em redor do estoma ou durante 2 semanas após radioterapia.
- Não utilize o adesivo OptiDerm para fixar o Provox Shower-Aid. A cola pode dissolver em contacto com a água e o adesivo pode soltar-se, deixando entrar água para dentro da traqueia *(fig. 4)*.

Informação sobre a operação

Instruções de colocação:

1. Limpe o estoma e a pela à volta com a toalha Provox Cleaning Towel e/ou sabão e água, e depois seque a área cuidadosamente.
2. Poderá aplicar produtos de preparação de pele como Skin-Prep™ ou, se necessário, Provox Silicone Glue, seguindo as instruções de utilização.
3. Se utilizar OptiDerm: aqueça previamente entre as mãos a chapa de base adesiva com cuidado para melhorar a fixação.
4. Retire o papel de protecção do adesivo. Afaste a pele do estoma esticando-a cuidadosamente, depois aplique o adesivo, para obter óptima fixação à pele, mesmo nas dobras de pele.
5. Massaje cuidadosamente o adesivo durante cerca de um minuto para melhorar a fixação à pele.

Substituição da chapa de base adesiva

A chapa de base adesiva pode permanecer no lugar desde que esteja devidamente colada à pele. Para facilitar a remoção de adesivos parcialmente colados, poderá ajudar se utilizar o produto de remoção de adesivos Remove™. Depois de utilizar Remove™, a pele deve ser sempre limpa com uma toalha de limpeza ou sabão e água. Leia as instruções. Antes de aplicar uma nova chapa de base adesiva, a pele deve ser muito bem limpa e seca.

ATENÇÃO: Ao limpar a cola residual da pele, é necessário ter cuidado para impedir a entrada de partículas/fluidos para dentro do estoma. No caso de utilizar OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, o adesivo só deverá ser substituído quando estiver completamente solto.

Conservação

Conserve num lugar limpo, seco e escuro à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C/60 °F – 80 °F).

Provox® LaryButton™

Botões de estoma em silicone suave para laringectomia *(fig. 1d)*.
- com ou sem utilização de Provox LaryClip ou Provox Tube-Holder. Leia as instruções em separado.

Provox® LaryTube™

Tubos em silicone suave para laringectomia *(fig. 1e)*.
- com ou sem utilização de Provox LaryClip ou Provox Tube-Holder. Leia as instruções em separado.

Beskrivning

Användningsområde

Provox HME Cassette är en specialprodukt för patienter som har genomgått laryngektomi. Det består av en fukt - och värmeväxlare (HME) som fångar upp fuktigheten i utandningsluften och använder den för att fukta och värma inandingsluften. Den återställer till en del förlorat andningsmotstånd. För patienter med röstventil kan den även underlätta tal.

Beskrivning av produkten

Provox HME Cassette är en del av Provox HME Systemet, vilket består av HME Cassette och olika fastsättningsprodukter. *Fig. 1*

Provox® HME Cassette

HME Cassette är avsedd för engångsbruk och består av en kalciumkloridbehandlad skumplast i en plastkassett. Kassetten har ett lock som kan tryckas ned med ett finger under tal så att en lufttät stängning av Cassette erhålls. *Fig 2*

När fingret tas bort, återgår locket automatiskt till dess viloläge (fjädermekanism).

Provox HME Cassette finns i två versioner: **Normal** HME Cassette, som bör bäras hela dygnet under normal fysisk ansträngning och **HiFlow** HME Cassette med lägre andningsmotstånd som är avsedd att användas vid fysiska aktiviteter. Den senare kan även användas vid en två-stegs-anpassning för att vänja patienten vid ett mer normalt andningsmotstånd. I så fall används först HiFlow HME Cassette i en eller två veckor, och därefter Normal HME Cassette.

Tekniska data:

Tryckförlust vid 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Tryckförlust vid 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Fuktförlust:	Normal: 23,7 mg/l
	HiFlow: 25,4 mg/l

(enligt ISO 9360-2; 2001)

Förväntningar på produkten

Provox HME Cassette är en produkt för lungrehabilitering. Vid regelbunden användning kommer lungfunktionen att förbättras och problem som till exempel hosta och slembildning minskar. Kliniska studier har även visat positiva psykologiska effekter.

I synnerhet i början kan det något ökade andningsmotståndet upplevas som ett obehag. Det kan därför vara tillrådligt att börja med HiFlow Cassette (se avsnittet ’Beskrivning av produkten’ ovan).

Under de första veckornas användning kan det tyckas att slemproduktionen ökar på grund av att slemmet tunnas ut.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Prova alltid fjädermekanismen i Provox HME Cassette före användning. Locket ska återgå till viloläge omedelbart när du tar bort fingret.

Ta inte isär HME Cassette eftersom det kan göra att den inte fungerar som den ska.

HME Cassette får inte återanvändas och får inte rengöras med vatten. Funktionen hos fukt- och värmeväxlaren reduceras betydligt om kalciumkloriden sköljs bort från skumgummit. Risken för infektioner ökar om användningstiden överskrids, genom bakterieväxt i skumplasten.

Kontroller

Kontrollera att fjädermekanismen i HME Cassette fungerar som den ska före användning.

Handhavande

Sätt i en HME Cassette. HME Cassette kan enkelt sättas i och tas bort från plåstret efter behov. *Fig. 3*

Stängning av trakeostomat vid tal

Tryck ned locket på HME Cassette med ett finger så att du får en lufttät förslutning för tal med en röstventil. *Fig. 2*

Du kan även stänga stomat om du behöver ökat lufttryck i lungorna (till exempel för att hosta).

Hosta

HME Cassette kan avlägsnas när du hostar eller efter att du hostat, om stomat behöver rengöras från slem. I allmänhet kan plåstret sitta kvar vid rengöring av stomat eller byte av Cassette.

Byte av HME Cassette

Cassette bytes vid behov. För att Cassette säkert ska fungera på rätt sätt, bör samma enhet användas högst 24 timmar.

Förvaring

Förvaras på ren, torr och mörk plats vid rumstemperatur (15 °C–25 °C).

Beställningsinformation

Beställningsnummer finner du i tabellen på sista sidan.

Anvisningar för annan utrustning som hör till produkten

HME Cassette kan även användas i kombination med Provox LaryTube system (laryngektomitub) *Fig.1D* eller med Provox LaryButton *Fig.1E* med eller utan LaryClip eller HME Cassette Adaptor för trakeostomituber med 15 mm ISO-anslutning.

Övrigt

Information om kliniska studier, lokala representanter och ytterligare information kan erhållas från vår kundtjänst.

Tryckningsdatum

Se versionsnumret på det bakre omslaget till den här manualen.

Produkter i Provox® HME-systemet

Provox Micron HME och andra Provox HME-kassetter är avsedda att användas i kassetthållaren på Provox Adhesive (plåster), Provox LaryButton och Provox LaryTube. För mer information, läs bruksanvisningen för respektive produkt.

Provox® Adhesive

Provox Adhesive plåster används för att hålla Provox Micron HME och andra Provox HME-kassetter på plats framför trakeostomat och för att ge en lufttät tillslutning. De självhäftande plåstren levereras med skyddsfilm på baksidan och finns i två olika former, oval och rund samt med tre olika klisterkvaliteter: **OptiDerm**, **FlexiDerm** och **Regular**.

Provox XtraBase är ett speciellt plåster av FlexiDerm-typ med en konformad bas. Det har utformats för att ge ett enklare och bättre fäste vid djupa stoma och/eller om en automatisk trakeostomaventil av typen Provox FreeHands HME används.

OptiDerm *(fig 1a)* är avsedd för patienter med känslig hud eller när huden ännu inte läkt ordentligt, till exempel efter operation och/eller strålbehandling. Det absorberar fukt, är skonsamt mot huden och behöver inte bytas så ofta. Det kan appliceras försiktigt första dagen efter operation. Genomsnittlig användningstid 36 timmar.

FlexiDerm *(fig 1b)* är följsamt och har den starkaste vidhäftningsegenskapen. Det är speciellt lämpligt för patienter med djupt och/eller oregelbundet stoma eller för patienter som föredrar ett mjukt och följsamt plåster. På grund av klistret som används, rekommenderas att eventuella klisterrester avlägsnas med ett lämpligt hudrengöringsmedel mellan plåsterbytena. Genomsnittlig användningstid 48 timmar.

Regular *(fig 1c)* är ett transparent, perforerat plåster. Det är inte lika följsamt och har svagare häftegenskaper än FlexiDerm. Det lämnar mindre klisterrester på huden och är lätt att använda och avlägsna. Detta plåster är huvudsakligen avsett för personer med normalt stoma och normal hud. Genomsnittlig användningstid 24 timmar.

VARNINGAR

- Plåstrets klister kan irritera huden. Använd inte plåstret om hudirritationer uppstår utan kontakta då din läkare.
- Provox HME plåster ska inte användas under strålbehandling av huden runt stomat eller under de närmaste 2 veckorna efter strålbehandling.
- Använd inte OptiDerm-plåster för att fästa Provox ShowerAid (duschskydd). Vid kontakt med varmt vatten kan klistret lösas upp och plåstret lossna så att vatten tränger ned i luftstrupen *(fig 4)*.

Bruksanvisning

Appliceringsanvisningar:

1. Rengör stomat och huden runt omkring med Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten. Torka därefter området noga.
2. Du kan applicera medel som ökar vidhäftningen av plåstren, till exempel Skin-Prep™ eller, om det behövs, Provox Silicone Glue. Följ i så fall bruksanvisningen för dessa medel.
3. Om OptiDerm används: Värm plåstret försiktigt mellan händerna innan du applicerar det, så fäster det bättre.
4. Ta bort skyddsfilmen från plåstret. Sträck huden försiktigt i riktning från stomat och applicera sedan plåstret jämnt i hudvecken så att du får optimal vidhäftning mot huden.
5. Massera plåstret försiktigt i cirka en minut så förbättras vidhäftningen mot huden.

Byte av plåster

Plåstret kan sitta kvar så länge det fäster ordentligt vid huden. Det kan vara bra att använda ett medel för plåsterborttagning, till exempel Remove, vilket gör det lättare att få bort plåster som delvis sitter fast. Efter användning av Remove ska huden alltid rengöras med en Cleaning Towel eller tvål och vatten. Läs anvisningarna. Innan ett nytt plåster appliceras ska huden rengöras och torkas noga.

VARNING: Förhindra att partiklar/vätskor kommer in i stomat när huden rengörs från klisterrester. Om OptiDerm används efter operation eller vid känslig hud, ska plåstret bytas först när det har lossnat helt.

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur (15°C–25°C) på ren, torr och mörk plats.

Provox® LaryButton™

Mjuka stomakanyler i silikon för laryngektomerade. *(fig 1d)*.

- med eller utan Provox LaryClip eller Provox TubeHolder. Läs de separata anvisningarna.

Provox® LaryTube™

Mjuka silikonkanyler för laryngektomerade*(fig 1e)*.

- med eller utan Provox LaryClip eller Provox TubeHolder. Läs de separata anvisningarna.

Beskrivelse

Indikationer for brug

Provox HME Cassette er et specielt hjælpemiddel til laryngectomerede patienter. Det er en fugt-/varmeveksler (HME), der opvarmer og fugter indåndingsluften ved at bevare varmen og fugten fra udåndingsluften i systemet. Systemet genopretter også delvist den mistede vejrtrækningsmodstand. Det gør det endvidere nemmere for patienter med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel at tale.

Systembeskrivelse

Provox HME kassetterne er en del af Provox HME systemet som består af HME kassetter og plastre. *Fig. 1*

Provox® HME Cassette

Provox HME Cassette er en éngangs kassette, der indeholder en svamp behandlet med calciumchloridskum i et plasthylster. Dette hylster er udstyret med et topdæksel, der kan skubbes ned med en finger under tale, så kassetten lukkes lufttæt. *Fig. 2*

Når fingeren fjernes, bevæger topdækslet sig automatisk tilbage til hvilepositionen (fjedermekanisme).

Provox HME Cassettes findes i to udgaver: En **Normal** HME Cassette, der skal bæres døgnet rundt ved normal fysisk aktivitet, og **HiFlow** HME Cassette med lavere vejrtrækningsmodstand, der er beregnet til anvendelse ved hårdere fysisk aktivitet. Sidstnævnte kan også anvendes i en 2-trins fase med henblik på tilpasning til en mere normal vejrtrækningsmodstand. I dette tilfælde bør HiFlow HME Cassette anvendes i de første 1-2 uger, hvorefter der kan skiftes til Normal HME Cassette.

Tekniske data:

Trykfald ved 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Trykfald ved 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Fugttab:	Normal: 23,7 mg/l
	HiFlow: 5,4 mg/l

(ifølge ISO 9360-2; 2001)

Forventninger til systemet

Provox HME Cassettes er et system til lungerehabilitering. Ved kontinuerlig anvendelse forventes det, at lungefunktionen styrkes, mens vejrtrækningsproblemer som f.eks. hoste og slimproduktion forventes at aftage. Kliniske forsøg har også påvist positive psykologiske virkninger.

Den lidt forøgede vejrtrækningsmodstand kan opfattes som ubehagelig, især i begyndelsen. Det kan derfor være tilrådeligt at starte med HiFlow Cassettes (se ovenstående 'Systembeskrivelse').

I løbet af de første ugers anvendelse kan der forekomme forøget slimproduktion, hvilket skyldes fortynding af slimen med vand, der er bevaret i systemet.

FORHOLDSREGLER:

Provox HME Cassette's fjedermekanisme skal altid afprøves før brug. Topdækslet skal åbne sig omgående, når fingeren fjernes.

HME Cassette må ikke adskilles, da dette kan forhindre kassetten i at fungere korrekt.

HME Cassette må ikke genbruges eller rengøres med vand. Fugt-/varmevekslerens funktion nedsættes væsentligt, hvis calciumchloriden vaskes ud af skummet. Risikoen for infektioner

kan også stige i takt med anvendelsestiden, da der kan opstå bakteriekolonier. Fugt-/varmevekslerens funktion nedsættes væsentligt, hvis calciumchloriden vaskes ud af skummet. Risikoen for infektioner kan også stige i takt med anvendelsestiden, da der kan opstå bakteriekolonier, da der kan opstå bakteriekolonieri skummet.

Kontrolprocedurer

Kontrollér, at HME Cassette's fjedermekanisme fungerer korrekt før brug.

Brugsanvisning

Indsæt HME Cassette. Det er let at indsætte HME Cassette og fjerne den manuelt fra plasteret efter behov. *Fig. 3*

Lukning af tracheostomaet ved tale

For at skabe en lufttæt forsegling i forbindelse med tale med en stemmeprotese eller kirurgisk dannet stemmefistel skal topdækslet på HME Cassette trykkes ned med en finger. *Fig. 2*

Stomaet kan også lukkes, hvis der er behov for en trykforøgelse i lungerne (f.eks. ved hoste).

Ved hoste

HME Cassette kan fjernes under eller efter hoste for at rengøre stomaet for slim. Normalt kan plasteret blive siddende ved rengøring af stoma eller udskiftning af kassetten.

Udskiftning af HME Cassette

Kassetten kan udskiftes efter behov. For at sikre korrekt funktion bør den samme kassette ikke anvendes i mere end 24 timer.

Opbevaring

Opbevares rent, tørt og mørkt ved stuetemperatur (15°-25°C).

Genbestilling

Bestillingskoder findes i tabellen på sidste side.

Vejledninger til andre, relaterede systemer

HME Cassette kan også anvendes sammen med Provox Lary-Tube-systemet (laryngectomitube) *Fig. 1E* eller med Provox-LaryButton *Fig. 1D* med eller uden brug af Provox LaryClip, eller en HME-kassetteadapter til tracheostomitube med 15 mm ISO-tilslutning.

Andre oplysninger

Oplysninger om kliniske forsøg, lokale repræsentanter og yderligere oplysninger kan fås fra vores kundeserviceafdeling.

Trykkedato

Versionsnummer findes på bagsiden af denne vejledning.

Fastgørelsesanordninger

Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter er beregnet til brug med følgende fastgørelsesanordninger og tilbehør i Provox HME-systemet.

Læs vejledningerne til hvert enkelt produkt for at få yderligere oplysninger.

Provox® Adhesive

Provox Adhesive-plastrene er engangsplastre, der er beregnet til at fastholde Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter foran tracheostomaet og dermed skabe en lufttæt forsegling. De selvklæbende plastre leveres opklæbet på papir og fås i to forskellige udformninger, ovale (anatomiske) og runde, samt i tre forskellige limtyper: **OptiDerm**, **FlexiDerm** og **Regular.**

Provox XtraBase er en speciel version af en Flexi-Derm-plastertype, der har en kegleformet base. Den er udviklet med henblik på at gøre vedhæftningen på huden lettere og bedre ved dybe stomaer og/eller hvis den automatiske tracheostomaventil, Provox FreeHands HME, benyttes.

OptiDerm *(fig. 1a)* er beregnet til patienter med følsom hud, eller hvor huden endnu ikke er helet op, f.eks. efter operation og/eller strålebehandling. Plasteret opsuger fugt, er hudvenligt, og det er ikke nødvendigt at skifte det så hyppigt. Det kan påsættes forsigtigt allerede første dag efter operationen. Gennemsnitlig holdbarhed er 36 timer.

FlexiDerm *(fig. 1b)* er meget fleksibelt og har den største klæbeevne. Det er specielt velegnet til patienter med dybt og/eller uregelmæssigt stoma, eller til patienter, der foretrækker et meget blødt og fleksibelt plaster. På grund af den type lim, der er anvendt, anbefales det at afrense huden for eventuelle limrester med et hudvenligt rensemiddel. Gennemsnitlig holdbarhed er 48 timer.

Regular *(fig. 1c)* er et transparent, perforeret plaster. Det er mindre fleksibelt og klæbende end FlexiDerm, men efterlader færre limrester. Det er derfor nemmere og mere behageligt at anvende. Dette plaster er især beregnet til personer med normalt stoma og normal hud. Gennemsnitlig holdbarhed er 24 timer.

ADVARSLER

- Limen på plasteret kan medføre hudirritation. Indstil brugen af plasteret, og kontakt din læge, hvis huden bliver irriteret.
- Provox HME-plastre må ikke benyttes under strålebehandling af huden omkring stomaet og i 2 uger efter strålebehandling.
- OptiDerm-plasteret må ikke anvendes til fastklæbning af brusebeskytteren Provox ShowerAid. Limen kan blive opløst ved kontakt med vand, og plasteret kan

løsne sig, hvorved der kan trænge vand ind i trachea *(fig. 4)*.

Brugsanvisning

Vejledning i påsætning:

1. Rengør stomaet og huden omkring det med renseservietten Provox Cleaning Towel og/eller sæbe og vand. Tør derefter området omhyggeligt.
2. Du kan anvende hudpræparationsmidler, som f.eks. Skin-Prep™ eller, efter behov, Provox Silicone Glue i henhold til disse produkters brugsanvisninger.
3. Ved brug af OptiDerm: Plasteret skal forvarmes nøje mellem hænderne, da dette forbedrer vedhæftningen.

4. Fjern beskyttelsespapiret fra plasteret. Stræk huden forsigtigt væk fra stomaet, og påsæt derefter plasteret for at opnå optimal vedhæftning på huden, selv ved hudfolder.
5. Masser plasteret forsigtigt i ca. 1 minut for at forbedre vedhæftningen på huden.

Udskiftning af plasteret

Plasteret kan blive siddende, så længe det hæfter korrekt til huden. For at lette fjernelsen af delvist vedhæftende plastre, kan det være en hjælp at anvende en klæbefjerner, f.eks. Remove™. Huden skal altid rengøres med en renseserviet eller sæbe og vand efter brug af Remove™. Læs anvisningerne. Huden skal rengøres og tørres omhyggeligt, før der påsættes et nyt plaster.

FORSIGTIG: Når huden rengøres for limrester, skal det undgås, at partikler/væske trænger ind i stomaet. Hvis der anvendes OptiDerm efter operationen, eller ved følsom hud, skal plasteret kun udskiftes, når det sidder helt løst.

Opbevaring

Opbevares rent, tørt og mørkt ved stuetemperatur (15–25 °C).

Provox® LaryButton™

Bløde laryngectomi-stomaknapper af silikone *(fig. 1d)*.
- med eller uden brug af Provox LaryClip eller Provox Tube-Holder. Læs de særskilte anvisninger.

Provox® LaryTube™

Bløde laryngectomi-rør af silikone *(fig. 1e)*.
- med eller uden brug af Provox LaryClip eller Provox Tube-Holder. Læs de særskilte anvisninger.

Beskrivelse

Indikasjoner for bruk

Provox HME Cassette er et spesialtilpasset hjelpemiddel for laryngektomerte pasienter, og er en varme- og fuktutveksler som varmer opp og fukter innåndingsluften ved at enheten holder på varme og fukt fra utåndingsluften. Den bringer delvis tilbake tapt pustemotstand, og kan lette taleferdighetene hos pasienter som har stemmeprotese eller taleventil.

Produktbeskrivelse

Provox HME kassetter er del av Provox systemet, som består av HME kassetter og feste utstyr *(Fig.1)*.

Provox® HME Cassette

HME Cassette er beregnet for engangsbruk, og består av et plasthylster med en kalsiumkloridbehandlet skumgummisvamp. Hylstret har et toppdeksel som kan trykkes ned med en finger under tale, slik at det oppnås lufttetthet. *Fig. 2*
Når du fjerner fingeren, vil toppdekslet automatisk gå tilbake til utgangsposisjonen (fjæringsmekanisme).

Provox HME Cassette er tilgjengelig i to versjoner: **Normal** HME Cassette som brukes dag og natt ved normal fysisk anstrengelse, og **HiFlow** HME Cassette som har lavere pustemotstand og er beregnet for bruk ved fysiske aktiviteter. Den sistnevnte kan også brukes i en totrinns tilnærming for tilpasning til en mer normal pustemotstand. Hvis dette er tilfellet, begynner du å bruke HiFlow HME Cassette de første en til to ukene, og bytter deretter till Normal HME Cassette.

Tekniske data:

Trykkfall ved 30 l/min:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Trykkfall ved 60 l/min:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O),
Fuktighetstap:	Normal: 23,7 mg/l
	HiFlow: 25,4 mg/l

(i henhold til ISO 9360-2; 2001)

Hva kan du forvente deg av produktet?

Provox HME Cassette er beregnet på pulmonal rehabilitering. Ved kontinuerlig bruk er det stor sannsynlighet for at den pulmonale funksjonen blir forbedret, og at åndedrettsproblemer, f.eks. hosting og slimproduksjon, avtar. Kliniske studier viser også positive psykologiske virkninger.

I begynnelsen kan den svakt økende pustemotstanden oppleves som ubehagelig. Det anbefales derfor å starte med HiFlow Cassette (se ”Produktbeskrivelse” ovenfor).

I løpet av de første ukene du bruker produktet, kan slimproduksjonen oppleves som økende på grunn av vannets uttynning av slimet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Test alltid fjæringsmekanismen til Provox HME Cassette før bruk. Toppdekslet skal gå tilbake i utgangsposisjon umiddelbart etter at du har sluppet det.

Ikke ta HME Cassette fra hverandre. Dette kan føre til funksjonsfeil.

Ikke bruk HME Cassette mer enn én gang, og ikke rengjør den med vann. Funksjonene til varme- og fuktutveksleren reduseres betraktelig hvis kaliumkloriden vaskes ut av skumgummien. Risikoen for infeksjoner øker også med brukstid, på grunn av

bakteriekolonisering i skumgummien.

Kontrollprosedyrer

Test alltid fjæringsmekanismen til HME Cassette før bruk.

Indikasjoner for bruk

Sett på plass HME Cassette. Det er enkelt å sette på plass og fjerne HME Cassette manuelt fra plastret etter behov. *Fig. 3*

Lukke trakeostomaet for å snakke

For å oppnå en lufttett forsegling, slik at du skal kunne snakke med en stemmeprotese eller taleventil, trykker du toppdekslet på HME Cassette ned med en finger. *Fig. 2*
Du kan også lukke stomaet hvis du trenger en trykkøkning av luft i lungene (f.eks. hoste).

Hoste

HME Cassette kan fjernes under og etter hoste hvis stomaet må rengjøres for slim. Du kan ellers beholde plastret på under rengjøring av stomaet, eller når du skifter HME Cassette.

Bytting av HME Cassette

Cassette kan byttes ved behov. For å sikre at Cassette fungerer som den skal, må den ikke brukes lengre enn 24 timer.

Lagring

Lagres på et rent, mørkt sted i romtemperatur (15–25°C / 60–80°F).

Bestilling av informasjon

Bestillingskodene finner du i tabellen på siste side.

Instruksjoner for annet utstyr

HME Cassette kan også brukes sammen med Provox LaryTube System (for laryngektomirør) *Fig. 1E*. HME kassetten kan også bli brukt i kombinasjon med Provox LaryButton *Fig. 1D* med/uten bruk av Provox LaryClip, eller HME CassetteAdaptor for trakostomirør med ISO 15 mm-kobling.

Annen informasjon

Hvis du vil ha mer informasjon om kliniske studier, lokale salgskontorer eller annen informasjon, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling.

Dato for trykking

Se versjonsnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.

Festeanordninger

Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter er beregnet for bruk sammen med følgende festeanordninger og tilbehør i Provox HME-systemet.

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du se Instruksjoner for bruk for hvert av produktene.

Provox®-plaster

Provox-plasterets basisplater er beregnet for engangsbruk. De holder Provox Micron HME og andre Provox HME-kassetter på plass foran trakeostomaet og gir en lufttett forsegling. De selvklebende plasterrullene leveres med avtakbart beskyttelsespapir og fås i to forskjellige former, oval (anatomisk) og rund, med tre forskjellige typer lim: **OptiDerm**, **FlexiDerm** og **Regular**.
En spesialversjon, **Provox XtraBase**, er et plaster av typen FlexiDerm som har en kjegleformet base. Det er utformet for å fremme og forbedre klebeevnen for dype stomaer og/eller ved bruk av den automatiske trakeostomaventilen Provox® FreeHands HME.

OptiDerm *(fig. 1a)* er beregnet for pasienter med følsom hud eller der huden ennå ikke er fullstendig leget, f.eks. etter operasjon og/eller bestråling. Det er fuktighetsabsorberende og hudvennlig, og krever færre utskiftninger. Det kan settes forsiktig på den første postoperative dagen. Gjennomsnittlig varighet er 36 timer.

FlexiDerm *(fig. 1b)* er svært fleksibelt og har best klebeevne. Det er spesielt tilpasset pasienter som har et dypt og/eller uregelmessig stoma, men også for dem som foretrekker et mykt og fleksibelt plaster. På grunn av limet som er brukt, anbefales det å vaske huden med et hudvennlig rengjøringsmiddel for å fjerne eventuelle rester av lim. Gjennomsnittlig varighet er 48 timer.

Regular *(fig. 1c)* er et transparent plaster utstyrt med luftporer. Det er mindre fleksibelt og klebrig enn FlexiDerm, men etterlater mindre limrester og er derfor lettere og mer behagelig å bruke. Dette plasteret er hovedsakelig beregnet for personer med normalt stoma og normal hud. Gjennomsnittlig varighet er 24 timer.

ADVARSLER

- Limet på plasteret kan forårsake hudirritasjoner. Slutt å bruke plasteret hvis det oppstår hudirritasjoner, og ta kontakt med legen din.
- Provox HME-plastre må ikke brukes under strålebehandling av huden rundt stomaet eller i 2 uker etter strålebehandling.
- Ikke bruk OptiDerm-plasteret til å feste Provox ShowerAid. Limet kan løse seg opp når det kommer i kontakt med vann, noe som kan føre til at plasteret løsner og det kommer vann i luftrøret *(fig. 4)*.

Brukerinformasjon

Instruksjoner for bruk:

1. Rengjør stomaet og huden rundt med Provox Cleaning Towel og/eller såpe og vann, og tørk deretter huden godt.
2. Du kan påføre hudforberedelsesprodukter, f.eks. Skin-Prep™ eller, ved behov, Provox Silicone Glue, i henhold til produktenes instruksjoner for bruk.
3. Hvis du bruker OptiDerm: Forvarm plasterets basisplate forsiktig mellom hendene for å forbedre klebeevnen.
4. Fjern plasterets beskyttelsespapir. Strekk huden forsiktig bort fra stomaet før plasteret festes for å sikre optimal klebeevne, også i hudfolder.
5. Masser plasteret forsiktig i ca. et minutt for å forbedre klebeevnen.

Utskiftning av plasterets basisplate

Plasterets basisplate kan sitte på plass så lenge den er limt godt fast til huden. For å gjøre det lettere å fjerne et delvis festet plaster, kan det være lurt å bruke limfjerner, f.eks. Remove™. Etter bruk av Remove™ må huden alltid rengjøres med Provox® Cleaning Towel eller såpe og vann. Les instruksjonene. Før du setter på en ny basisplate, må huden rengjøres og tørkes godt.

ADVARSEL: Når du rengjør huden for limrester, må du være forsiktig så du ikke får partikler/væsker inn i stomaet. Hvis du bruker OptiDerm i den postoperative perioden eller hvis du har følsom hud, må plasteret kun byttes når det har løsnet helt.

Oppbevaring

Oppbevares på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur (15°C–25°C/60F–80F).

Provox® LaryButton™

Laryngektomi-stomaknapper i myk silikon *(fig. 1d)*.

- med eller uten bruk av Provox LaryClip eller Provox Tube-Holder. Les produktenes instruksjoner.

Provox® LaryTube™

Laryngektomirør i myk silikon *(fig. 1e)*.

- med eller uten bruk av Provox LaryClip eller Provox Tube-Holder. Les produktenes instruksjoner.

Kuvaavia tietoja

Käyttöindikaatiot

Provox HME kasetti on laryngektomoitujen potilaiden erikoistuote. Se on kosteuslämpövaihdin (HME), joka lämmittää ja kostuttaa sisäänhengitysilmaa keräämällä lämpöä ja kosteutta uloshengitysilmasta. Se jossakin määrin palauttaa menetettyä hengitysvastusta. Se myös helpottaa äänen muodostamista potilaille, joilla on ääniproteesi tai kirurgisesti tehty puhefisteli.

Tuotteen kuvaus

Provox HME kasetit ovat osa Provox HME Systeemiä, joka koostuu HME kaseteista ja kiinnitystarvikkeista. *Kuva 1*

Provox® HME Cassette

HME Cassette on kertakäyttöinen suodatinkasetti, joka sisältää kalsiumkloridilla käsitellyn vaahtosienen muovikotelossa. Kotelossa on päällyskansi, joka voidaan puheen aikana painaa sormella alas. Tällöin laite on ilmatiivis. *Kuva 2*

Kun sormella painaminen lopetetaan, päällyskansi palaa automaattisesti lepoasentoon (jousimekanismi).

Provox HME Cassette-suodatinkasetista on saatavissa kaksi versiota: **Normal** HME Cassette on normaaliversio, joka on tarkoitettu ympärivuorokautiseen käyttöön normaalin fyysisen rasituksen aikana, ja **HiFlow** HME Cassette on hengitysvastukseltaan pienempi versio, joka on tarkoitettu käytettäväksi urheilun ja muun raskaamman rasituksen aikana. Sitä voidaan käyttää myös välivaiheena normaaliin hengitysvastukseen sopeutumisessa. Tässä tapauksessa aluksi käytetään viikon tai kahden viikon ajan HiFlow HME Cassette-suodatinkasettia ja tämän jälkeen siirrytään käyttämään Normal HME Cassette-suodatinkasettia.

Tekniset tiedot:

Paineen lasku (30 l/min):	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Paineen lasku (60 l/min):	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Kosteuden poistuma:	Normal: 23,7 mg/l
	HiFlow: 25,4 mg/l

(standardin ISO 9360-2; 2001 mukaisesti)

Tuotteen käytön odotetut tulokset

Provox HME kasetti on tuote keuhkojen kuntouttamiseen. Jatkuvassa käytössä keuhkojen toiminnan odotetaan paranevan ja hengitysongelmien, kuten yskän ja limanerityksen, odotetaan vähenevän. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu myös myönteisiä psykologisia vaikutuksia.

Erityisesti alkuvaiheessa hieman lisääntynyt hengitysvastus voi tuntua epämiellyttävältä. Alussa saattaa tästä syystä olla suositeltavaa käyttää HiFlow Cassette-suodatinkasetteja (katso Tuotteen kuvaus yllä).

Ensimmäisten käyttöviikkojen aikana voi tuntua siltä, että limaneritys lisääntyy, koska laitteen pidättämä vesi ohentaa limaa.

VAROTOIMET:

Tarkasta Provox HME Cassette-suodatinkasetin jousimekanismi aina ennen käyttöä. Päällyskannen tulisi avautua heti, kun se vapautetaan.

Älä yritä purkaa HME Cassette-suodatinkasettia. Se voi haitata tuotteen toimintaa.

Älä käytä HME Cassette-suodatinkasettia uudelleen tai puhdista sitä vedellä. Jos kalsiumkloridi huuhtoutuu pois vaahdosta,

kosteuslämpövaihtimen toimintateho heikkenee merkittävästi. Lisäksi tulehdusvaara lisääntyy käytön pitkittyessä, sillä vaahtoon kehittyy bakteerikanta.

Tarkastustoimenpiteet

Tarkasta HME Cassette-suodatinkasetin jousimekanismin toiminta ennen käyttöä.

Käyttöohjeet

Aseta HME Cassette-suodatinkasetti paikalleen. HME Cassette voidaan helposti asettaa paikalleen tai poistaa käsin tarpeen mukaan. *Kuva 3*

Henkitorviavanteen sulkeminen äänenmuodostusta varten

Voit sulkea laitteen ilmatiiviisti painamalla HME Cassette-suodatinkasetin päällyskannen alas sormella. Tämä mahdollistaa äänenmuodostuksen joko ääniproteesin tai kirurgisen puhefistelin avulla. *Kuva 2*

Voit sulkea avanteen myös silloin, jos keuhkoissa tarvitaan tavallista suurempaa ilmanpainetta (esimerkiksi yskittäessä).

Yskiminen

HME Cassette-suodatinkasetti voidaan poistaa yskimisen aikana tai sen jälkeen, jos avanne on puhdistettava limasta. Yleensä liimapintalevy voidaan jättää paikalleen avanteen puhdistamisen tai suodatinkasetin vaihtamisen ajaksi.

HME Cassette-suodatinkasetin vaihtaminen

Suodatinkasetti voidaan vaihtaa tarpeen mukaan. Tuotteen asianmukaisen toimimisen varmistamiseksi se on syytä vaihtaa vähintään kerran vuorokaudessa.

Säilytys

Säilytä puhtaassa, kuivassa ja valolta suojatussa paikassa huoneenlämmössä (15°C–25 °C).

Tilaustiedot

Tilauskoodit ovat viimeisellä sivulla olevassa taulukossa.

Muita tuotteita koskevia ohjeita

HME kasettia voidaan käyttää myös yhdessä Provox LaryTube Systeemin(Laryngektomia tuubi) *Kuva 1E*, tai Provox LaryButtonin *Kuva 1D*, yhdessä tai ilman Provox LaryClip kiinnitystä, tai ISO 15mm yhdistäjällä olevien trakeostomiatuubien HME Cassette Adapterin kanssa (viimeksi mainittu ei ole myynnissä USA:ssa).

Muita tietoja

Asiakaspalvelustamme saa tietoja kliinisistä tutkimuksista, paikallisten edustajien yhteystietoja ja muita lisätietoja.

Painoajankohta

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

Kiinnityslaitteet

Provox Micron HME ja muut Provox HME –kasetit on tarkoitettu käytettäväksi Provox HME –järjestelmän seuraavien kiinnityslaitteiden ja tarvikkeiden kanssa.

Lisätietoa on tuotteiden käyttöohjeissa.

Provox®-liimapohja

Provox-liimapohjat ovat kertakäyttöisiä ja ne on tarkoitettu kiinnittämään Provox Micron HME ja muut Provox HME –kasetit ilmatiiviisti stooman päälle. Liimapohjissa on irrotettava suojapaperi ja niitä on saatavana kahden muotoisia, soikea (anatominen) ja pyöreä ja kolmella eri liimalla: **OptiDerm**, **FlexiDerm** ja **Regular**.

Provox XtraBase on Flexi-Derm-tyyppinen liimapohja, jossa on kartiomuotoinen pohja. Se on tarkoitettu helpottamaan ja parantamaan kiinnittymistä ihoon syvien stoomien yhteydessä ja/tai käytettäessä automaattista trakeostoomaventtiiliä Provox FreeHands HME.

OptiDerm *(kuva 1a)* on tarkoitettu herkkäihoisille potilaille tai jos iho ei ole vielä täysin parantunut esim. leikkauksen ja/tai sädehoidon jälkeen. Se absorboi kosteutta, on hellä iholle eikä sitä tarvitse vaihtaa yhtä usein. Se voidaan kiinnittää varovasti 1. leikkausta seuraavana päivänä. Keskimääräinen käyttöaika 36 tuntia.

FlexiDerm *(kuva 1b)* on erittäin joustava ja vahvimmin kiinnittyvä liimapohja. Se sopii erityisen hyvin potilaille, joilla on syvä ja/tai epäsäännöllisen muotoinen stooma tai jotka haluavat erittäin pehmeän ja joustavan liimapohjan. Liiman tyypistä johtuen jäännösliima on suositeltavaa puhdistaa iholta sopivalla puhdistusaineella. Keskimääräinen käyttöaika 48 tuntia.

Regular *(kuva 1c)* on läpinäkyvä rei'itetty liimapohja. Se ei ole yhtä joustava ja tarttuva kuin FlexiDerm, mutta jättää vähemmän liimajäänteitä iholla ja on sen vuoksi helpompi ja miellyttävämpi käyttää. Tämä liimapohja on tarkoitettu pääasiassa potilaille, joilla on normaali stooma ja iho. Keskimääräinen käyttöaika 24 tuntia.

VAROITUKSIA

- Liima saattaa ärsyttää ihoa. Lopeta liimapohjan käyttö, jos ilmenee ihoärsytystä ja neuvottele lääkärisi kanssa.
- Provox HME –liimapohjia ei tulisi käyttää stoomaa ympäröivän ihon sädehoidon aikana eikä 2 viikon ajan sädehoidon jälkeen.
- Älä käytä OptiDerm-liimapohjaa Provox ShowerAidin kiinnityslaitteena. Liima saattaa liueta veteen, jolloin liimapohja saattaa irrota ja päästää vettä henkitorveen *(kuva 4)*.

Käyttö

Valmistelu:

1. Puhdista stooma ja sen ympäristö Provox-puhdistusliinalla ja/tai saippualla ja vedellä ja kuivaa alue huolella.
2. Voit levittää ihonhoitoainetta, kuten Skin-Prep™ tai tarvittaessa Provox-silikoniliimaa sen käyttöohjeen mukaisesti.
3. OptiDermiä käytettäessä: Lämmitä liimapohjaa käsiesi välissä kiinnittymisen parantamiseksi.
4. Irrota suojapaperi liimapohjasta. Pingota ihoa varovasti poispäin stoomasta, jotta teippi tarttuu optimaalisesti ihoon ihopoimuja myöten ja kiinnitä sitten liimapohja.
5. Hiero liimapohjaa varovasti noin minuutin ajan kiinnittymisen parantamiseksi.

Liimapohjan vaihtaminen

Liimapohja voi jäädä paikalleen niin kauan kuin se on kunnolla kiinni ihossa. Osittain kiinni olevan liimapohjan irrottamiseen voidaan käyttää teipinirrotusainetta esim. Remove™. Remove™:n käytön jälkeen iho tulisi aina puhdistaa puhdistusliinalla tai saippualla ja vedellä. Lue käyttöohjeet. Iho tulisi puhdistaa ja kuivata huolella ennen uuden liimapohjan kiinnitystä.

HUOMAUTUS: estä hiukkasten/nesteen pääsy stoomaan, kun puhdistat liimajäänteitä iholta. Käytettäessä OptiDermiä leikkauksen jälkeen tai herkällä iholla, liimapohja tulisi vaihtaa vasta kun se on täysin irronnut.

Varastointi

Säilytä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämpötilassa (15°C–25°C/60F–80F).

Provox® LaryButton™

Pehmeä silikonitulppa *(kuva 1d)*.

- Provox LaryClipin tai Provox TubeHolderin kanssa tai ilman. Lue erilliset käyttöohjeet.

Provox® LaryTube™

Pehmeä silikonikanyyli *(kuva 1e)*.

- Provox LaryClipin tai Provox TubeHolderin kanssa tai ilman. Lue erilliset käyttöohjeet.

Ierīces apraksts

Lietošanas indikācijas

Provox HME Cassette ir speciāla medicīnas ierīce pacientiem pēc laringektomijas operācijas. Tas ir siltuma un mitruma regulētājs (heat and moisture exchanger – HME), kas, izmantojot aizturēto izelpotā gaisa siltumu un mitrumu, sasilda un samitrina ieelpoto gaisu. Ierīce daļēji atjauno zaudēto elpošanas pretestību. Turklāt pacientiem ar balss protēzi vai ķirurģisku balss fistulu šī ierīce var atvieglot skaņu veidošanu.

Ierīces apraksts

Provox HME Cassettes ir Provox HME System daļa, kura sastāv no HME Cassettes un piestiprināšanas ierīces (plākstera).

Provox® HME Cassette

Šī HME Cassette ir vienu reizi lietojams, ar kalcija hlorīdu apstrādāts putu sūklis plastmasas apvalkā. Apvalka augšpusē ir vāks, ko runājot var ar pirkstu nospiest lejā, lai pārtrauktu gaisa piekļuvi Cassettei. 2 attēls.

Ja pirkstu noņem, vāks automātiski atgriežas brīvajā stāvoklī (atsperu mehānisms).

Ir pieejamas divu Provox HME veidu Cassettes: Pacients var izmantot **Normal** HME Cassette, kas ir nepārtraukti jāvalkā normālas slodzes laikā, un **HiFlow** HME Cassette ar mazāku elpošanas pretestību, kas ir paredzēta lietošanai fiziskas slodzes laikā. HiFlow HME Cassette var izmantot arī, lai pēc operācijas pielāgotos dabiskākai elpošanas pretestībai. Šajā gadījumā pirmo vai pirmās divas nedēļas lietojiet HiFlow HME Cassette, bet pēc tam - Normal HME Cassette.

Tehniskie dati:

Spiediena pazemināšanās pie 30 l/min:

Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)

Spiediena pazemināšanās pie 60 l/min:

Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)

Mitruma zudums: Normal: 23,7 mg/l,
HiFlow: 25,4 mg/l

(saskaņā ar ISO 9360-2; 2001)

Ierīces iespējas

Provox HME Cassette ir ierīce elpošanas ceļu rehabilitācijai. Ilgstoši lietojot ierīci uzlabosies plaušu funkcija un mazināsies elpošanas traucējumi, tai skaitā klepus un gļotu sekrēcija. Klīniskie pētījumi pierāda arī ierīces pozitīvo psiholoģisko ietekmi.

Īpaši sākumā var nedaudz pieaugt elpošanas pretestība un tas var radīt nepatīkamas izjūtas, tādēļ vajadzētu sākt ar HiFlow Cassette (skatīt iepriekš "Ierīces apraksts").

Pirmajās lietošanas nedēļās aizturētais ūdens šķidrina gļotas un var rasties iespaids, ka gļotu ir kļuvis vairāk.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet Provox HME Cassettes atsperu mehānismu. Augšpusē esošajam vākam ir jāatveras, tiklīdz tiek noņemts tam piespiestais pirksts.

HME Cassette nedrīkst izjaukt, jo tas var pasliktināt Cassettes darbību.

HME Cassette nedrīkst lietot atkārtoti un to nedrīkst tīrīt ar ūdeni. Ja no putām tiks izskalots kalcija hlorīds, siltuma un mitruma apmainītāja darbs būtiski pasliktināsies. Turklāt lietošanas laikā pieaug infekcijas risks, jo putās izplatās baktērijas.

Ierīces pārbaude

Pirms lietošanas pārliecinieties, ka HME Cassettes atsperu mehānisms darbojas pareizi.

Lietošanas norādījumi

Ievietojiet HME Cassette. Šādu HME Cassette var viegli bez instrumentiem atdalīt no lipīgās plāksnes, ja tas ir nepieciešams. 3 attēls.

Traheostomas aizvēršana, lai veidotu skaņas

Lai pilnībā pārtrauktu gaisa piekļuvi un varētu izmantot balsenes protēzi vai ķirurģiski izveidoto balss fistulu, ar pirkstu nospiediet vāku HME Cassettes virspusē. 2 attēls.

Stomu var noslēgt arī, ja nepieciešams palielināt gaisa spiedienu plaušās (piemēram, klepojot).

Klepošana

Šo HME Cassette klepošanas laikā vai pēc tam var izņemt, lai stomu attīrītu no gļotām. Stomas tīrīšanas vai Cassettes maiņas laikā Adhesive pamata plāksni parasti var atstāt nenoņemtu.

HME Cassettes maiņa

HME Cassette var nomainīt, tiklīdz tas ir nepieciešams. Lai Cassette pilnvērtīgi pildītu funkcijas, to nedrīkst izmantot vairāk kā 24 stundas.

Uzglabāšana

Uzglabāt tīrā, sausā un tumšā vietā istabas temperatūrā (15°C–25°C/60F–80F).

Pasūtīšanas informācija

Pasūtījumu kodi norādīti pēdējā lappusē esošajā tabulā.

Norādījumi par atbilstošiem palīgpiederumiem

HME Cassette var lietot kopā ar Provox LaryTube System (laringektomijas cauruli) att. *1E* vai ar Provox LaryButton att. *1D* ar/bez Provox LaryClip vai Cassette Adaptor ar ISO 15 mm konektoriem.

Cita informācija

Informācija par klīniskajiem pētījumiem, vietējiem pārstāvjiem un cita informācija ir pieejama klientu aprūpes dienestā.

Iespiešanas datums

Versijas numurs ir norādīts uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka.

Fiksācijas ierīces

Provox Micron HME un citas Provox HME Cassettes ir paredzētas lietošanai ar sekojošām Provox HME sistēmas fiksācijas ierīcēm un palīgpiederumiem.

Papildus informāciju lasiet katra produkta Lierošanas instrukcijā.

Provox® Adhesive

Provox Adhesive pamata plāksnes ir vienu reizi lietojamas ierīces, lai fiksētu Provox HME Cassettes traheostomas priekšā un novērstu gaisa piekļuvi. Katrs no pašlīpošas lentes diskiem ir aprīkots ar noplēšamu papīra oderi. Ir pieejami divu formu diski, ovāli (anatomiski) un apaļi, un katrs no tiem ir pārklāts ar kādu no trim dažādām līmēm: **OptiDerm**, **FlexiDerm** un **Regular**.

Īpašs **Provox XtraBase** paveids ir FlexiDerm lipīgā plāksne ar konusveida pamatni. Tā ir izstrādāta, lai būtu vieglāk un stingrāk nostiprināma pie ādas pacientiem ar dziļām stomām un/vai automātiskiem traheostomas vārstiem Provox FreeHands HME.

OptiDerm (*1a.) attēls* paredzēta pacientiem ar jutīgu ādu, kā arī tiem, kuru āda vēl nav pietiekami sadzijusi, piemēram, pēc ķirurģiskas iejaukšanās un/vai staru terapijas. Tā absorbē mitrumu un ir maiga. Turklāt šāda lipīgā plāksne ir retāk jāmaina. To var saudzīgi uzlikt pirmajā dienā pēc operācijas. Lietošanas laiks ir vidēji 36 stundas.

FlexiDerm (*1b.) attēls* ir ļoti elastīga, un tai piemīt visstiprākās adhezīvās spējas. Tā ir ieteicama pacientiem ar dziļu un/vai neregulāru stomu, kā arī pacientiem, kas vēlas ļoti mīkstu un elastīgu fiksācju.

Lai attīrītu ādu no līmes atliekām, ieteicams izmantot attiecīgajai līmei atbilstošu tīrīšanas līdzekli. Lietošanas laiks ir vidēji 48 stundas.

Regular *(1c.) attēls* ir caurspīdīga, perforēta lipīgā plāksne. Tā ir mazāk elastīga un ne tik lipīga kā FlexiDerm, taču pēc tās noņemšanas uz ādas paliek mazāk līmes, tāpēc šī lipīgā plāksne ir vieglāk lietojama un ērtāka. Šī lipīgā plāksne ir paredzēta, galvenokārt, indivīdiem ar nespecifisku stomu un ādu. Lietošanas laiks ir vidēji 24 stundas.

BRĪDINĀJUMI:

- Lipīgās plāksnes līme var kairināt ādu. Ja āda iekaist, lipīgā plāksne jānoņem un jāvēršas pie ārsta.
- Šo Provox HME sistēmu nedrīkst lietot, kamēr ādu ap stomu apstaro, kā arī 2 nedēļas pēc staru terapijas.
- OptiDerm lipīgo plāksni nedrīkst lietot, lai fiksētu Provox ShowerAid. Līme ūdens ietekmē var izšķīst, un lipīgā plāksne var kļūt vaļīga, ļaujot ūdenim nokļūt trahejā.

Lietošanas pamācība

Uzlikšanas kārtība:

1. Stoma un āda ap to ir jānotīra ar Provox Cleaning Towel salveti vai Remove™, un/vai ziepēm un ūdeni, apstrādātā vieta pēc tam rūpīgi jānožāvē.
2. Ādu var sagatavot, to apstrādājot ar atbilstošām vielām, piemēram, Skin-Prep™, vai, ja nepieciešams, Provox Silicone Glue, rīkojoties saskaņā ar attiecīgo vielu lietošanas pamācībām.
3. Lietojot OptiDerm: lai uzlabotu fiksāciju, rūpīgi sasildiet plaukstās lipīgopamata plāksni.

4. Noņemiet lipīgās plāksnes aizsargpapīru. Ovālā pamata plāksne ir jānostiprina ar platāko daļu uz leju. Saudzīgi atvelciet ādu no stomas un tad uzlieciet lipīgo plāksni tā, lai tā kārtīgi pieliptu ādai, tai skaitā ādas krokām.
5. Pēc plāksnes uzlikšanas, lai tā labāk piestiprinās pie ādas, tā ir apmēram vienu minūti jāmasē.

Adhesive pamata plāksnes maiņa

Adhesive pamata plāksne jānoņem tikai tad, ja tā ir kļuvusi vaļīga. Daļēji pielipušu lipīgo plākšņu noņemšanu, iespējams, atvieglos lipīgo plākšņu noņemšanai paredzēts līdzeklis, piemēram, Remove™. Izlasiet norādījumus. Pirms jaunas Adhesive pamata plāksnes uzlikšanas āda ir rūpīgi jānotīra un jānosusina.

UZMANĪBU: Attīrot ādu no atlikušās līmes, jārīkojas tā, lai stomā nenonāktu netīrumu un ūdens.

Lietojot OptiDerm pēoperācijas periodā, kā arī tad, ja pacientam ir jutīga āda, lipīgā plāksne jānomaina tikai tad, ja tā kļuvusi absolūti vaļīga.

Uzglbāšana

Glabāt tīrā, sausā un tumšā vietā istabas temperatūrā (15°C–25°C/60F–80F).

Provox® LaryButton™

Mīksta silikona traheostomas uzlika *(att. 1d)*.
-Lieto ar vai bez Provox LaryClip vai Provox TubeHolder.
Lasīt citas instrukcijas.

Provox® LaryTube™

Mīksta silikona traheostomas caurulītes *(att. 1e)*.
-Lieto ar vai bez Provox LaryClip vai Provox TubeHolder.
Lasīt citas instrukcijas.

Περιγραφή Προϊόντος

Ενδείξεις για τη χρήση του ττροϊόντος

Φίλτρο κασέτα Provox HME είναι μια συσκευή ειδική για ασθενείς με λαρυγγεκτομή.Πρόκειται για έναν ανταλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME) ο οποίος θερμαίνει και υγραίνει τον εισπνεόμενο αέρα διατηρώντας τη θερμότητα και την υγρασία του εκπνεόμενου αέρα μέσα στη συσκευή. Η συσκευή αποκαθιστά εν μέρει την απολεσθείσα αναπνευστική αντίσταση. Σε ασθενείς με προσθετικό φωνής ή χειρουργικό συρίγγιο ομιλίας μπορεί επίσης να διευκολύνει και τη δημιουργία φωνής.

Περιγραφή της συσκευής

Το φίλτρο κασέτα HME είναι μέρος του συστήματος Provox HME, το οποίο αποτελείται από τα φίλτρα κασέτες HME και τη συσκευή προσάρτησης. *Εικόνα 1*

Κασέτα-φίλτρο Provox® HME Cassette

Η κασέτα-φίλτρο HME Cassette είναι μια συσκευή μίας χρήσης που περιέχει έναν σπόγγο ο οποίος έχει υποστεί ειδική επεξεργασία με χλωριούχο ασβέστιο μέσα σε πλαστική θήκη.
Η θήκη αυτή διαθέτει ένα άνω κάλυμμα που μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω με το δάκτυλο κατά τη διάρκεια της ομιλίας, προκειμένου να κλείσει το εξάρτημα της κασέτας-φίλτρου Cassette στεγανά. *Εικ. 2*

Αφήνοντας το δάκτυλο, το άνω κάλυμμα επανέρχεται αυτόματα στην αρχική του θέση (μηχανισμός ελατηρίου).

Οι κασέτες-φίλτρο Provox HME Cassette διατίθενται σε δύο εκδόσεις: Την κασέτα-φίλτρο φυσιολογικής ροής **Normal** HME Cassette, που θα πρέπει να τοποθετείται τόσο την ημέρα

όσο και τη νύχτα για φυσιολογικά επίπεδα προσπάθειας και την κασέτα-φίλτρο υψηλής ροής **HiFlow** HME Cassette που έχει χαμηλότερη αναπνευστική αντίσταση και προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια σωματικών δραστηριοτήτων. Η κασέτα-φίλτρο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί, σε δύο στάδια, για προσαρμογή σε μια πιο φυσιολογική αναπνευστική αντίσταση. Σε αυτή την περίπτωση, ξεκινήστε με την κασέτα-φίλτρο υψηλής ροής HiFlow HME Cassette για την πρώτη ή δεύτερη εβδομάδα και μετά χρησιμοποιήστε την κασέτα-φίλτρο φυσιολογικής ροής Normal HME Cassette.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Μείωση της πίεσης στα30 λίτρα/λεπτό:	Normal: 89 Pa (0,908 cmH2O)
	HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH2O)
Μείωση της πίεσης στα 60 λίτρα/λεπτό:	Normal: 207 Pa (2,11 cmH2O)
	HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH2O)
Απώ^ια υγρααίας:	Normal: 23,7 mg/1
	HiFlow: 25,4 mg/1

(σόμφωνα με το πρότυπο ISO 9360-1,2000)

Προσδοκίες σχετικά με τη συσκευή

Το φίλτρο κασέτα HME είναι μια συσκευή πνευμονικής αποκατάστασης. Όταν χρησιμοποιείται σε μόνιμη βάση, είναι πιθανόν να βελτιωθεί η πνευμονική λειτουργία και να μειωθούν τυχόν αναπνευστικά προβλήματα, π.χ. βήχας, παραγωγή βλέννας. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει βελτίωση και στην ψυχολογική κατάσταση του χρήστη.

Ιδιαίτερα στην αρχή της χρήσης της συσκευής, η ελαφρώς αυξημένη αναπνευστική αντίσταση μπορεί να θεωρηθεί ως δυσφορία. Συνιστάται λοιπόν η έναρξη με τη κασέτα-φίλτρο HiFlow Cassette (βλ. παραπάνω ενότητα “Περιγραφή της συσκευής”).

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων χρήσης, η παραγωγή βλέννας μπορεί να φαίνεται αυξημένη λόγω της αραίωσης της βλέννας από το παρακρατούμενο νερό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Θα πρέπει πάντα να δοκιμάζετε τον μηχανισμό ελατηρίου της κασέτας-φίλτρου Provox HME Cassette πριν από τη χρήση. Το άνω κάλυμμα θα πρέπει να ανοίγει αμέσως όταν αφήσετε το δάκτυλο.

Μην αποσυναρμολογείτε την κασέτα-φίλτρο HME Cassette αφού κάτι τέτοιο ενδέχεται να παρεμποδίσει την κανονική της λειτουργία.

Μην χρησιμοποιείτε ξανά την κασέτα-φίλτρο HME Cassette και μην την καθαρίζετε με νερό. Η λειτουργία του ανταλλάκτη θερμότητας και υγρασίας θα μειωθεί σημαντικά εάν ξεπλυθεί το χλωριούχο ασβέστιο από τον σπόγγο. Επίσης, με την πάροδο του χρόνου χρήσης ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος δυνητικών λοιμώξεων, λόγω της δημιουργίας αποικίας μικροβίων στον σπόγγο.

Διαδικασίες ελέγχου

Πριν από τη χρήση ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του μηχανισμού ελατηρίου της κασέτας-φίλτρο HME Cassette.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε την κασέτα-φίλτρο HME Cassette. Η HME Cassette εισάγεται εύκολα και αφαιρείται με το χέρι από το αυτοκόλλητο, εάν χρειαστεί. *Εικ. 3*

Κλείσιμο της τραχειοστομίας για τη δημιουργία φωνής

Προκειμένου να επιτευχθεί αεροστεγές σφράγισμα για ομιλία με προσθετικό φωνής ή χειρουργικό συρίγγιο ομιλίας, πχέστε το άνω κάλυμμα της κασέτας-φίλτρο HME Cassette προς τα κάτω με το δάκτυλο. *Εικ. 2*

Επίσης, μπορείτε να κλείσετε την τραχειοστομία, εάν απαιτείται αύξηση της πίεσης του αέρα που βρίσκεται στους πνεύμονες (π.χ. βήχας).

Βήχας

Η κασέτα-φίλτρο HME Cassette μπορεί να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια ή μετά το βήχα, εάν πρέπει να καθαριστεί η τραχειοστομία από βλέννα. Γενικά, η Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης μπορεί να παραμείνει στη θέση της κατά τον καθαρισμό της τραχειοστομίας ή κατά την αντικατάσταση του Cassette.

Αντικατάσταση της κασέτας-φίλτρο HME Cassette:

Η κασέτα-φίλτρο Cassette μπορεί να αντικαθίσταται όταν κρίνεται απαραίτητο. Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια κασέτα-φίλτρο Cassette για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε μέρος καθαρό, ξηρό και σκοτεινό, σε θερμοκρασία δωματίου (15°C-25°C/60F-80F).

Πληροφορίες για παραγγελίες

Για τους κωδικούς παραγγελίας, ανατρέξτε στον πίνακα που υπάρχει στην τελευταία σελίδα.

Οδηγίες για σχετικές, πρόσθετες συσκευές

Το φίλτρο κασέτα HME μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σύστημα Provox LaryTube (σωλήνας λαρυγγεκτομής) *Εικόνα 1E* ή με το Provox LaryButton *Εικόνα 1D* με ή χωρίς τη χρήση Provox LaryClip, ή με κασέτα αντάπτορα για σωλήνες τραχειοστομίας με σύνδεση ISO 15mm (το τελευταίο δεν πωλείται στις ΗΠΑ).

Άλλες πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες, τους τοπικούς αντιπροσώπους και επιπλέον πληροφορίες διατίθενται από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Ημερομηνία εκτύπωσης

Για τον αριθμό της έκδοσης ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο αυτού του Εγχειριδίου.

Πρόσθετες διατάξεις

Το Provox Micron HME και άλλες κασέτες Provox HME πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις και εξαρτήματα στο σύστημα Provox HME System. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

Αυτοκόλλητο Provox®

Τα αυτοκόλλητα ελάσματα βάσης Provox είναι συσκευές μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν το Provox Micron HME και άλλες κασέτες Provox HME μπροστά από το τραχειόστομα και να παρέχουν αεροστεγές σφράγισμα. Οι δίσκοι με αυτοκόλλητη ταινία διατίθενται σε μια χαρτοταινία από την οποία αποκολλούνται και σε δύο διαφορετικά σχήματα, δηλ. οβάλ (ανατομικά) και στρογγυλά, καθώς και με τρία διαφορετικά είδη κόλλας: **OptiDerm**, **FlexiDerm** και **Regular** (κανονικό). Μια ειδική έκδοση, το **Provox XtraBase**, αποτελεί ένα αυτοκόλλητο τύπου Flexi-Derm με βάση σε κωνικό σχήμα. Έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει και να βελτιώνει την εφαρμογή στο δέρμα σε περιπτώσεις βαθιάς τραχειοστομίας ή/και όταν χρησιμοποιείται αυτόματη βαλβίδα τραχειοστομίας Provox FreeHands HME.

Το **OptiDerm** *(εικ. 1a)* προορίζεται για ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα ή για περιπτώσεις που δεν έχει επέλθει καλή επούλωση του δέρματος, π.χ. μετά την επέμβαση ή/και την ακτινοβολία. Απορροφά την υγρασία, δεν ερεθίζει το δέρμα και δεν απαιτείται πολύ συχνή αντικατάσταση. Μπορεί να εφαρμοστεί απαλά ακόμη και την 1η μετεγχειρητική ημέρα. Μέση διάρκεια χρήσης 36 ώρες.

Το **FlexiDerm** *(εικ. 1b)* είναι πολύ εύκαμπτο και διαθέτει τις ισχυρότερες κολλητικές ιδιότητες. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για ασθενείς με βαθύ ή/και ακανόνιστο τραχειόστομα ή ασθενείς που προτιμούν πολύ μαλακό και εύκαμπτο αυτοκόλλητο. Λόγω του τύπου κόλλας που χρησιμοποιείται, προτείνεται η χρήση του κατάλληλου καθαριστικού για τον καθαρισμό του δέρματος από τυχόν υπολείμματα κόλλας. Μέση διάρκεια χρήσης 48 ώρες.

Το **Regular** *(εικ. 1c)* είναι ένα διάφανο, διάτρητο αυτοκόλλητο. Είναι λιγότερο εύκαμπτο και κολλώδες αυτοκόλλητο από το FlexiDerm, αλλά αφήνει λιγότερα υπολείμματα κόλλας και, συνεπώς, είναι ευκολότερο και πιο άνετο στη χρήση. Το αυτοκόλλητο αυτό προορίζεται κυρίως για άτομα με κανονικό τραχειόστομα και δέρμα. Μέση διάρκεια χρήσης 24 ώρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η κόλλα ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός στο δέρμα, σταματήστε τη χρήση του αυτοκόλλητου και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Τα αυτοκόλλητα Provox HME δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας στο δέρμα γύρω από το τραχειόστομα ή για διάστημα δύο εβδομάδων μετά την ακτινοθεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το αυτοκόλλητο OptiDerm ως μέσο σύνδεσης για το εξάρτημα Provox ShowerAid. Ενδέχεται να διαλυθεί η κόλλα όταν έλθει σε επαφή με το νερό και χαλαρώσει το αυτοκόλλητο, επιτρέποντας έτσι την εισαγωγή νερού στην τραχεία (εικ. 4).

Πληροφορίες για τη λειτουργία του προϊόντος

Οδηγίες εγκατάστασης:

1. Καθαρίστε την τραχειοστομία και το περιβάλλον δέρμα με τα προϊόντα Provox Cleaning Towel ή/ και σαπούνι και νερό και, στη συνέχεια, στεγνώστε προσεκτικά την περιοχή.
2. Μπορείτε να εφαρμόσετε προϊόντα προετοιμασίας του δέρ ματος, όπως το Skin-Prep™, ή, αν χρειαστεί, την κόλλα Provox Silicone Glue, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των συγκεκριμένων προϊόντων.
3. Εάν χρησιμοποιείτε OptiDerm: Προθερμάνετε προσεκτικά στα χέρια σας την Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης, για καλύ τερη συγκόλληση.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από το αυτοκόλλητο. Τεντώστε απαλά το δέρμα μακριά από την τραχειοστομία και εφαρμόστε το αυτοκόλλητο, ώστε να υπάρχει καλύτερη προσκόλληση στο δέρμα, ακόμη και στις πτυχές του.
5. Μαλάξτε απαλά και προσεκτικά το αυτοκόλλητο για ένα λε πτό περίπου, ώστε να βελτιωθεί η προσκόλλησή του στο δέρ μα.

Αντικατάσταση της Αυτοκόλλητης επιφάνειας βάσης

Η Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης μπορεί να παραμείνει στη θέση της για όσο διάστημα παραμένει καλά κολλημένη στο δέρμα. Για ευκολότερη αφαίρεση των μερικώς κολλημένων Αυτοκόλλητων, μπορεί να διευκολύνει τη διαδικασία η χρήση ενός διαλύματος αφαίρεσης αυτοκόλλητου, π.χ. του Remove™.

Αφού χρησιμο ποιηθεί το Remove™, θα πρέπει πάντα να καθα-ρίζεται το δέρμα με μαντηλάκι καθαρισμού ή σαπούνι και νερό.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. Πριν εφαρμόσετε την νέα Αυτοκόλλητη επιφάνεια βάσης, θα πρέπει να καθαρίσετε και να στεγνώσετε προσεκτικά το δέρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν καθαρίζετε το δέρμα από τα υπολείμματα κόλλας, μην αφήνετε σωματίδια/υγρά να εισέλθουν μέσα στην τραχειοστομία. Σε περίπτωση χρήσης του OptiDerm κατά την μετεγχειρητική περίοδο ή σε ευαίσθητο δέρμα, το Αυτοκόλλητο θα πρέπει να αντικαθίσταται μόνο όταν αποκολληθεί εντελώς.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε μέρος καθαρό, ξηρό και σκοτεινό, σε θερμοκρασία δωματίου (15°C–25°C/60F–80F).

Provox® LaryButton™

Μαλακά πηνία ραφής τραχειοστόματος λαρυγγεκτομής από σιλικόνη *(εικ. 1d)*.

- με ή χωρίς χρήση του κλιπ Provox LaryClip ή της βάσης Provox TubeHolder. Διαβάστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Provox® LaryTube™

Μαλακοί σωλήνες λαρυγγεκτομής από σιλικόνη *(εικ. 1e)*.

- με ή χωρίς χρήση του κλιπ Provox LaryClip ή της βάσης Provox TubeHolder. Διαβάστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Tanımlayıcı Bilgiler

Kullanım Endikasyonları

Provox HME Cassette larenjektomili hastalar için özelleştirilmiş bir cihazdır. İçe solunan havayı, dışa solunan havadaki ısı ve nemi aparat içinde tutarak ısıtan ve nemlendiren bir ısı ve nem eşanjörü (HME), ya da başka bir tabir ile, ısı ve nem aktarıcısıdır. Ozellikle bozuk soluma direncini eski haline getirir. Ses protezi ya da cerrahi konuşma fistülü olan hastalarda, ses çıkanlmasını da kolaylaştrrabilir.

Cihazın Tanımı

Provox HME Cassette, Provox HME System'in parçasıdır. Provox HME System, HME Cassette ve bağlantı cihazlarından oluşur. *Şekil 1*

Provox® HME Cassette

HME Cassette, plastik mahfaza içerisinde kalsiyum klorür ile işlenmiş köpüklü sünger içeren, tek kullanımlık bir aparattır. Söz konusu mahfaza, konuşma esnasında Cassette'i hava sızdırmaz şekilde kapatmak üzere parmakla bastırılabilen bir üst kapak içerir. Şekil 2. Üst kapak, parmağın çekilmesiyle (yay mekanizması) kendiliğinden normal pozisyonuna geçecektir.

Provox HME Cassette'leri iki versiyonda sunulur. **Normal** HME Cassette: Normal bedensel efor şartlan altında gündüz ve gece takılı tutulur. **HiFlow** HME Cassette: Bedensel aktiviteler esnasında kullanılmak amacıyla daha düşük bir soluma direncine sahiptir. Bu ikinci ürün (HiFlow HME Cassette), daha normal bir soluma direncine adaptasyon kazanmak için iki adımlı bir yaklaşım dahilinde de kullanılabilir. Bu durumda, ilk bir ya da iki hafta için HiFlow HME Cassette ile başlamr ve akabinde, Normal HME Cassette'e geçilir.

Teknik Veriler:

30 It/dak seviyesinde basınç kaybı:

Normal: 89 Pa (0,908 cmH20)
HiFlow: 66 Pa (0,673 cmH20)

60 It/dak seviyesinde basınç kaybı:

Normal: 207 Pa (2,11 cmH20)
HiFlow: 172 Pa (1,75 cmH20)

Nem kaybı:

Normal: 23,7 mg/1
HiFlow:25,4mg/l

(ISO 9360-2; 2001 ile uyumlu olarak)

Cihazdan Beklentiler

Provox HME Cassette, pulmoner rehabilitasyon için bir cihazdır. Sürekli kullamldığı taktirde, pulmoner fonksiyonun iyileşmesi ve öksürme ve mukus üretimi gibi solunumla ilgili problemlerin azalmasma yol açabilir. Klinik araştırmalar pozitif fizyolojik etkilere de işaret etmiştir.

Soluma direncinin hafif olarak artması, özellikle başlarda rahatsızlık verebilir. Dolayısıyla HiFlow
Cassettes ile başlanması tavsiye edilir (bkz. yukarı 'Cihazın Tanımı').

Kullanımın ilk haftalarmda, tutulan nemden ötürü mukustaki incelme neticesinde, mukus üretimi artmış hissedilebilir.

ÖNLEMLER:

Provox HME Cassette'indeki yay mekanizmasım, kullanımdan önce her defasında test edin. Üst kapak, parmak çekilir çekilmez açılmalıdrr.

HME Cassette'ini sökmeyin, aksi taktirde uygun şekilde çalışmasını engelleyebilirsiniz.

HME Cassette'ni yeniden kullanmayın ya da su ile temizlemeyin. Isı ve nem aktancısınm (HME) fonksiyonu, kalsiyum klorürün köpükten yıkanarak uzaklaştırılması neticesinde önemli ölçüde düşebilir: Aynca, köpük içindeki bakteri kolonileşmesi neticesinde, kullanım süresi ile potansiyel enfeksiyon riskleri de artabilir.

Kontrol adımları

HME Cassette içindeki yay mekanizmasımn doğru şekilde çalıştığmı, her zaman kullanmadan önce test edin.

Kullanma talimatları

HME Cassette'ini takın. ihtiyaca göre yapıştıncı içine el ile kolayhkla yerleştirilebilir ve çıkanlabilir. *Şekil 3.*

Trakeostomanın ses çıkarmak için kapatılması

Ses protezi ya da cerrahi konuşma fistülü ile konuşmak için hava sızdırmazlık etkisi elde etmek amacıyla, HME Cassette'nin üst kapağma tek parmak ile bastınn. *Şekil 2.*

Ciğerler içindeki havanın basmcmı artırmak gerektiği zaman (örneği öksürme hali), stomayı kapatmamz da mümkündür.

Öksürme

HME Cassette, stoma mukustan temizlenmek istendiği zaman öksürme esnasmda ya da sonrasında çıkanlabilir. Stomanın temizlenmesi ya da Cassette değiştirilmesi esnasında Yapışkan zemini genellikle yerinde tutulabilir.

HME Cassette'nin Değiştirilmesi

Cassette ihtiyaca göre değiştirilebilir. Doğru şekilde çalışmasını sağlamak için aynı Cassette 24 saatten uzun kullamlmamalıdır.

Saklama

Temiz, kuru ve karanlık bir alanda, oda sıcaklığında saklayın (15°C-25°C/60F-80F).

Tekrar sipariş bilgisi

Sipariş kodlan ile ilgili bilgiler için lütfen son sayfa üzerindeki tabloya bakın.

İlgili, ilave aparatlar hakkında talimatlar

HME Cassette, Provox LaryTube System (Larenjektomi tüpü) *Şekil 1E* veya Provox LaryClip ile/siz Provox LaryButton *Şekil 1D* veya ISO 15 mm bağlantılı trakeostomi tüpleri için HME Cassette Adaptor ile kombine şekilde kullanılabilir(Sonuncu ABD'de satılmaz.).

Diğer Bilgiler

Klinik araştırmalar, yerel temsilciler ve diğer konulardaki bilgiler, müşteri hizmetleri bölümünden verilebilir.

Baskı Tarihi

Bkz. bu Kılavuz arka kapağnıdaki versiyon numarası.

Ek cihazlar

Provox Micron HME ve diğer Provex HME Cassette’ler ilişikteki Provox HME System cihazları ve aksesuarlarıyla birlikte kullanım amaçlıdır.

Daha ayrıntılı bilgi için her ürünün kendi kullanım klavuzunu okuyunuz.

Provox® Adhesive

Provox Adhesive zeminleri, Provox HME Cassette’leri trakeostomanın ön tarafında tutmak ve hava sızdırmazlık etkisi sağlamak amacıyla tasarlanan tek kullanımlık aparatlardır. Kendinden-yapışmalı kağıt-korumalı bantlarla iki farklı biçimde [oval (anatomik) ve yuvarlak] ve üç farklı yapıştırıcı tipiyle [OptiDerm, FlexiDerm ve Regular] temin edilir.

Ozel bir versiyon olan Provox XtraBase™; FlexiDerm tipi yapıştırıcısıyla konik bir zemine sahiptir. Derin stomalar itibanyla cilde daha kolay ve daha sağlam takılması amacıyla ve/veya otomatik trakeostoma valfi Provox FreeHands HME™ kullanımı için tasarlanmıştrr.

OptiDerm *Şekil la*, hassas cildi olan ya da cildi, örneğin cerrahi ve/veya irradyasyon sonrası henüz yeterli derecede iyileşmemiş hastalar için tasarlanmıştır. Nemi emer, cilde karşı hassastır ve nispeten daha az sıklıkla değiştirilir. Birinci postoperatif günde uygun şekilde kullanılabilir. Ortalama kullamm ömrü: 36 saat.

FlexiDerm Şekil lb, çok esnektir ve en güçlü yapışma özelliklerine sahiptir. Derin ve/veya irregüler stoması olan ve çok yumuşak, esnek yapıştıncıları tercih eden hastalar için özellikle uygundur. Kullanılan yapıştıncı türüyle ilgili olarak, cildi yapıştıncı kalmtılanndan temizlemek için uygun bir cilt temizleyicisi kullanılması tavsiye edilir. Ortalama kullanım ömrü: 48 saat.

Regular *Şekil lc* transparan ve gözenekli bir yapıştıncıdır. FlexiDerm'e göre daha az esnek ve daha yapışkandrr, ancak daha az yapıştıncı kalıntısı brrakır ve dolayısıyla kullanımı daha kolay ve daha rahattır. Bu yapıştıncı esas olarak regüler stoma ve cildi olan kişiler için tasarlanmıştır. Ortalama kullanrm ömrü: 24 saat.

UYARILAR:

- Yapıştırıcı tutkal deriyi tahriş edebilir. Eğer deri tahrişi oluşursa yapıştırıcıyı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- The Provox HME Adhesives (Yapıştırıcıları) stoma etrafındaki derinin radyoterapisi sırasında veya 2 hafta sonrasına kadar kullanılmamalıdır.
- Optiderm yapıştırıcıları Provox ShowerAid için kullanmayın. Yapıştırıcı suyla temasta çözünebilir ve trakeaya su gitmesine izin verebilir.

Kullanım Talimatları

Kurulum Talimatları:

1. Stomayı ve etrafındaki deriyi Provox Cleaning Towel (Temi zleme Havlusu) ve/veya sabun ve su ile temizleyin sonrasında ise bölgeyi dikkatlice kurulayın.
2. Skin-Prep(tm) gibi deri hazırlama maddeleri kullanabilirsiniz, yada eğer gerek duyarsanız talimatnamesine uygun olarak Provox Silicone Glue kullanabilirsiniz.
3. Eğer Optiderm kullanıldıysa: Lütfen daha iyi bir bağlantı için yapışkan tabanı ellerinizin arasında dikkatlice ısıtınız.
4. Yapışkanın koruyucu kağıdını ayırın. Deriyi nazikçe stomadan uzağa gerdirin ve yapışkanı, düzgün bir bağlantı sağlanması için deri kıvrımlarına bile uygulayın.
5. Yapışkana daha iyi bir bağlantı için dikkatle ve nazikçe yaklaşık bir dakika masaj yapın.

Adhesive zeminin değiştirilmesi

Adhesive zemini, cilde uygun şekilde yapışık kaldığı sürece yerinde tutulabilir. Kısmı şekilde yapışık duran Adhesives'in çıkanlmasını kolaylaştırmak için, örneğin Remove™gibi bir yapıştıncı temizleyicisi kullanmak yardımcı olabilir. Talimatlarmı okuyun. Yeni bir Adhesive zeminini kullanmadan önce, cildin özenle temizlenmesi ve kurutulması gerekir.

DİKKAT: Cildi yapıştrncı kalıntılanndan temizlerken, stoma içerisine partikül/sıvı girmesini engelleyin.

Postoperatif dönem ya da hassas ciltler ile OptiDerm kullamlması halinde, Adhesive yapıştırma özelliklerini ancak tamamen kaybettiği zaman değiştirilmelidir.

Saklama

Oda ısısında (15°C-25°C/60F-80F), temiz, kuru ve karanlık bir ortamda muhafaza ediniz.

Provox® LaryButton™

Yumuşak silikon larenjektomi stoma düğmeleri *(Şekil 1d)*
- Provox LaryClip veya Provox TubeHolder ile yada olmadan.
Ayrıca açıklamalarını okuyunuz.

Provox® LaryTube™

Yumuşak silikon larenjektomi tüpleri *(Şekil 1e)*
- Provox LaryClip veya Provox TubeHolder ile yada olmadan.
Ayrıca açıklamalarını okuyunuz.

Ordering information

Provox® Adhesive, 20 / box	REF
FlexiDerm Oval	7254
FlexiDerm Round	7253
OptiDerm Oval	7256
OptiDerm Round	7255
Regular Oval	7252
Regular Round	7251
XtraBase	7265
Provox® HME, 20 / box, Rx	
HME Cassette Normal	7240
HME Cassette Normal	7240 C
HME Cassette HiFlow	7241
HME Cassette HiFlow	7241C
Provox® HME, 30 / box, Rx	
HME Cassette Normal	7242
HME Cassette Normal	7242 C
HME Cassette HiFlow	7243
HME Cassette HiFlow	7243 C
Provox® ShowerAid (Incl. 1 pc FlexiDerm, 7254)	7260
Provox® HME StarterKit, Rx 5 of each Provox® Adhesive (7251-7256, 7265) 20 Provox® HME Cassettes, Normal (7240) 30 Provox® HME Cassettes, HiFlow (7241)20 Remove® wipes (59403125) 1 Provox® ShowerAid (7260)	7250

Provox® HME Let's Start sample bag, Rx 1 of each Provox® Adhesive (7251-7256) 5 of each Provox® HME Cassettes(7240 and 7241) 1 unit of Provox® Cleaning Towels (7244)	7257

Provox® LaryTube, 1 / box, Rx.
(incl 5 pcs HiFlow) ID = inner diameter, OD = outer diameter, L = length

	ID	OD	L	Standard	Fenestrated with Brush	w. Ring w. 7254
LaryTube 8/27	9.5	12.0	27	7601	-	-
LaryTube 8/36	9.5	12.0	36	7602	7637	7624
LaryTube 8/55	9.5	12.0	55	7603	7638	7625
LaryTube 9/27	10.5	13.5	27	7605	-	-
LaryTube 9/36	10.5	13.5	36	7606	7640	7626
LaryTube 9/55	10.5	13.5	55	7607	7641	7627
LaryTube 10/27	12.0	15.0	27	7609	-	-
LaryTube 10/36	12.0	15.0	36	7610	7643	7628
LaryTube 10/55	12.0	15.0	55	7611	7644	7629
LaryTube 12/27	13.5	17.0	27	7613	-	-
LaryTube 12/36	13.5	17.0	36	7614	7646	7630
LaryTube 12/55	13.5	17.0	55	7615	7647	7631

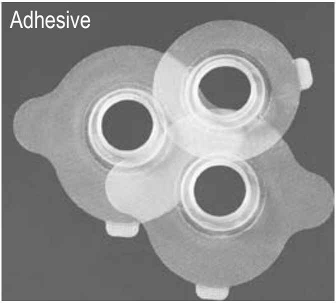
Provox® Fenestration Punch	7654
Remove™ *50 pcs*	59403125
Remove™ U.S. version *50 pcs*	403100
Provox® CleaningTowel *200 pcs*	7244
Skin-Prep™ *50 pcs*	59420425

Skin-Prep™ U.S.version *50 pcs*	420400
Provox® Adaptor **Not for sale in the U.S. !** *(1 pc incl. 5 pcs HiFlow, 7241)*	7246
Provox® Silicone Glue *40 ml*	7720
Provox TubeHolder *(1pc)*	7668
Provox LaryClip *(1 set: 8 pcs LaryClip 40 pcs LaryClip Base)*	7669

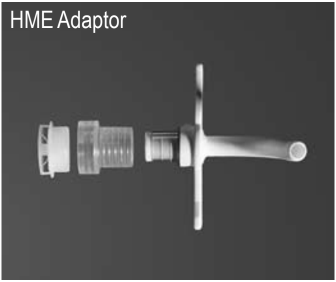
Provox® LaryButton

OD = outer diameter, L = length

	OD	L	REF
Provox LaryButton 12/8	12	8	7671
Provox LaryButton 14/8	14	8	7672
Provox LaryButton 16/8	16	8	7673
Provox LaryButton 18/8	18	8	7674
Provox LaryButton 12/18	12	18	7685
Provox LaryButton 14/18	14	18	7686
Provox LaryButton 16/18	16	18	7687
Provox LaryButton 18/18	18	18	7688
Provox LaryButton Sizer Kit			7690


Adhesive


LaryTube with Blue Ring


HME Adaptor


HME Cassette


LaryTube


LaryButton / LaryClip

90719 200712B

ATOS MEDICAL

Atos Medical AB, P.O. Box 183 SE 242 22 Hörby, Sweden
Tel +46 (0)415 198 00 • Fax +46 (0)415 198 98
info@atosmedical.com • www.atosmedical.com